

# APPARATUS AND METHODS FOR FORMING AND SECURING GASTROINTESTINAL TISSUE FOLDS

Publication number: JP2007513717T

Publication date: 2007-05-31

Inventor:

**Applicant:**

**Classification:**

\* international: A61B17/11; A61B17/08; A61B17/03; A61K;

- European: A61B17/28E; A61B17/04G

Application number: JP20060544058T 20041210

Priority number(s): US20030734562 20031212, US20030734547 20031212,  
US20030735030 20031212, US20040992306 20041117,  
US20040994101 20041118, WO2004US41570  
20041210

Also published as:

WO2005058239 (A3)

WO2005058239 (A2)

EP 1699366 (A3)

EP1699366 (A2)

EP1699356 (A0)

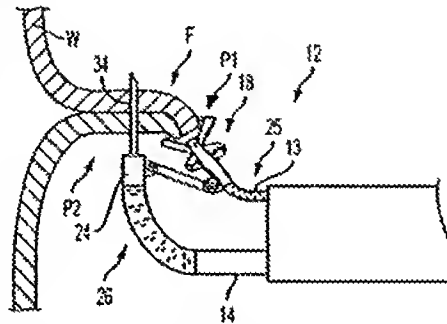
[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP2007513717T

Abstract of corresponding document: WO2005058239

Apparatus and methods are provided for forming a gastrointestinal tissue fold by engaging tissue at a first tissue contact point and moving the first tissue contact point from a position initially distal to, or in line with, a second tissue contact point to a position proximal of the second contact point, thereby forming the tissue fold, and extending an anchor assembly through the tissue fold from a vicinity of the second tissue contact point.

Adjustable anchor assemblies, as well as anchor delivery systems, shape-lockable guides and methods for endoluminally performing medical procedures, such as gastric reduction, treatment of gastroesophageal reflux disease, resection of lesions, and treatment of bleeding sites, are also provided.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-513717

(P2007-513717A)

(43) 公表日 平成19年5月31日(2007.5.31)

(51) Int. Cl.

A61B 17/11 (2006.01)

F1

A61B 17/11

テーマコード(参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 68 頁)

(21) 出願番号 特願2006-544058 (P2006-544058)  
 (36) (22) 出願日 平成16年12月10日 (2004.12.10)  
 (85) 翻訳文提出日 平成18年8月7日 (2006.8.7)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/041570  
 (87) 国際公開番号 WO2005/058239  
 (87) 国際公開日 平成17年6月30日 (2005.6.30)  
 (31) 優先権主張番号 10/734,562  
 (32) 優先日 平成15年12月12日 (2003.12.12)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 10/734,547  
 (32) 優先日 平成15年12月12日 (2003.12.12)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 10/735,030  
 (32) 優先日 平成15年12月12日 (2003.12.12)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

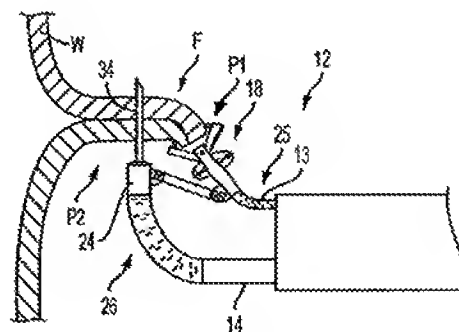
(71) 出願人 506198023  
 ユーエスジーアイ メディカル インコー  
 ポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 950  
 54, サンタ クララ, トーマス ロ  
 ード 3511, スイート 1  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高朗  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胃腸組織の皺を形成および固定するための装置および方法

## (57) 【要約】

第1の組織接触点において組織を捕まえ、この第1の組織接触点を、第2の組織接触点の遠位であるかまたは第2の組織接触点と並んだ初めの位置から、前記第2の組織接触点の近位の位置へと移動させて、組織の皺を形成し、前記第2の組織接触点の近傍から組織の皺を貫いてアンカ・アセンブリ(36)を延伸させることによって胃腸の組織の皺を形成するための装置および方法が提供される。さらに、調節可能なアンカ・アセンブリ(36)、アンカ送達システム(34)、および形状を固定することができる案内具(1000)、ならびに胃の縮小、胃食道逆流疾患の治療、病変の切除、および出血部位の処置を内視鏡的に医療処置を実行するための方法が提供される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の中空の体腔の組織の壁面に組織の襞を形成するための装置であって、

- ・可撓性チューブを有し、該可撓性チューブの遠位領域が該体腔へと挿入されるように構成されているカテーテル、
- ・該遠位領域に配置され、第 1 の組織接触点を規定する組織係合アセンブリ、
- ・初めは該第 1 の組織接触点の近位側の位置または該第 1 の組織接触点と並んだ位置に位置している第 2 の組織接触点、および
- ・該第 1 の組織接触点を該第 2 の組織接触点の近位側の位置へと移動させて、組織の襞を形成する組織近接化装置

を有している装置。

10

**【請求項 2】**

初めは前記第 1 の組織接触点の近位側の位置または前記第 1 の組織接触点と並んだ位置に位置している第 3 の組織接触点をさらに有しており、前記組織近接化装置が、前記第 2 の組織接触点と第 3 の組織接触点とが組織の襞の両側に位置するよう、該第 1 の組織接触点を該第 3 の組織接触点の近位側の位置へと移動させて組織の襞を形成する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記組織近接化装置が、前記第 1 の組織接触点を前記第 2 の組織接触点および第 3 の組織接触点に対して直線的に変位させる、請求項 3 に記載の装置。

20

**【請求項 4】**

アンカ・アセンブリを送達して前記組織の襞を該アンカ・アセンブリで固定するように構成されたアンカ送達システムをさらに有している、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記アンカ送達システムが、前記体腔へと挿入されるように構成された可撓性送達カテーテルを有している、請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記可撓性送達カテーテルが、組織の襞を横切る方向に整列すべく屈曲するように構成されている、請求項 5 に記載の装置。

30

**【請求項 7】**

前記アンカ送達システムが、前記可撓性送達カテーテルを通して前進して前記組織の襞を横切って通過するように構成された針をさらに有している、請求項 6 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記アンカ・アセンブリが、前記針を通して送達されるように構成されている、請求項 7 に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記組織係合アセンブリが、粘膜に係合して前記第 1 の組織接触点を規定するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

40

**【請求項 10】**

前記組織係合アセンブリが、筋層に係合して前記第 1 の組織接触点を規定するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記組織係合アセンブリが、漿膜に係合して前記第 1 の組織接触点を規定するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 12】**

組織の襞が、漿膜と漿膜との組織の接触を有しており、前記アンカ・アセンブリが、該漿膜と漿膜との組織の接触を固定するように構成されている、請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 13】**

50

形状を固定することができる案内チューブをさらに有している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

患者の中空の体腔の組織の壁面に組織の襞を形成するための方法であって、

- ・内視鏡的に、第 1 の組織接触点において該組織の壁面を捕らえるステップ、
- ・内視鏡的に、第 2 の組織接触点において該組織の壁面に接触するステップ、および
- ・該第 1 の組織接触点を、該第 2 の組織接触点の遠位であるかまたは該第 2 の組織接触点と並んだ初めの位置から、該第 2 の組織接触点の近位の位置へと移動させ、組織の襞を形成するステップ

を含んでいる方法。

【請求項 1 5】

前記第 1 の組織接触点を移動させるステップが、該第 1 の組織接触点を前記第 2 の組織接触点に対して直線的に変位させるステップを含んでいる、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

- ・内視鏡的に、第 3 の組織接触点において前記組織の壁面に接触するステップ、ならびに
- ・前記第 2 の組織接触点と第 3 の組織接触点とが前記組織の襞の両側に位置するように、第 1 の組織接触点を、前記第 3 の組織接触点の遠位であるかまたは前記第 3 の組織接触点と並んだ初めの位置から、前記第 2 の組織接触点および第 3 の組織接触点の近位の位置へと移動させるステップ

をさらに含んでいる、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記組織の襞が、漿膜と漿膜との組織の襞を有しており、

前記方法が、該漿膜と漿膜との組織の襞を固定するステップをさらに含んでいる、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記漿膜と漿膜との組織の襞を固定するステップが、該組織の襞を横方向に貫いて針を配置するステップをさらに含んでいる、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記漿膜と漿膜との組織の襞を固定するステップが、前記針の内側からアンカ・アセンブリを繰り出すステップをさらに含んでいる、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記組織の襞を横方向に貫いて針を配置するステップが、

- ・送達カテーテルを通して該針を進ませるステップ、および
  - ・該送達カテーテルを、該組織の襞を横切る方向に整列するように屈曲させるステップ
- をさらに含んでいる、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記中空の体腔内に少なくとも 1 つのさらなる組織の襞を形成するステップ

をさらに含んでいる、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 2】

中空の体器官の内部に組織の襞を内視鏡的に形成するためのシステムであって、

- ・近位端、遠位端、および該近位端と該遠位端との間の細長い長さ部分を有している内視鏡装置、

・該内視鏡装置の該遠位端から突き出して、該中空の体器官の内部の組織を捕らえるように構成されている組織係合機構、ならびに

- ・該中空の体器官の内部において該組織係合機構に近接して位置でき、該捕らえた組織を貫いてアンカ・アセンブリを内視鏡的に繰り出すように構成されているアンカ送達システム

を有しているシステム。

【請求項 2 3】

さらに、屈曲が可能な画像化装置を、前記内視鏡装置の前記遠位端から突き出して、該内視鏡装置の軸から外れて屈曲するように有している、請求項 2 2 に記載のシステム。

10

20

30

40

50



## 【請求項 2 4】

前記画像化装置が、胃鏡を含んでいる、請求項 2 3 に記載のシステム。

## 【請求項 2 5】

さらに前記画像化装置が、軸から外れて屈曲したときに視覚三角測量を可能にするように構成されている、請求項 2 3 に記載のシステム。

## 【請求項 2 6】

前記内視鏡装置の前記長さ部分が、形状を固定することができる筒状部材で構成されており、該部材が、前記中空の体器官の内部で配置構成を固定するように構成されている、請求項 2 2 に記載のシステム。

## 【請求項 2 7】

前記内視鏡装置が、該内視鏡装置を貫く複数の作業用管腔を規定している、請求項 2 2 に記載のシステム。

## 【請求項 2 8】

前記組織係合機構が、組織把持器を有している、請求項 2 2 に記載のシステム。

## 【請求項 2 9】

前記組織係合機構が、前記組織を捕らえて前記内視鏡装置に対して近位方向に動かすように構成されている、請求項 2 2 に記載のシステム。

## 【請求項 3 0】

前記アンカ送達システムが、可撓性送達チューブを有している、請求項 2 2 に記載のシステム。

## 【請求項 3 1】

前記可撓性送達チューブの一部が、前記捕らえた組織に対して横切る方向に整列すべく向け直されるように構成されている、請求項 3 0 に記載のシステム。

## 【請求項 3 2】

前記アンカ送達システムが、さらに針を有しており、該針が、前記可撓性送達チューブを通して進められ、前記捕らえた組織を横切って通過するように構成されている、請求項 3 0 に記載のシステム。

## 【請求項 3 3】

前記アンカ送達システムが、前記針を通しての送達のために構成されている、請求項 3 2 に記載のシステム。

## 【請求項 3 4】

曲がりくねっており、あるいは予測不可能に支持されている体構造の中空の体器官の内部で医療手順を実行するための方法であって、

- ・該中空の体器官の内部で、外チューブを柔軟な状態で前進させるステップ、
  - ・該外チューブを、所望の任意の配置構成で剛な状態へと移行させるステップ、
  - ・該外チューブを通して変形成装置を前進させるステップ、および
  - ・該中空の体器官の内部で、該変形成装置によって組織の変を形成するステップ
- を含んでいる方法。

## 【請求項 3 5】

前記組織の変の形成を視覚化するステップをさらに含んでいる、請求項 3 4 に記載の方法。

## 【請求項 3 6】

前記組織の変の形成を視覚化するステップが、前記外チューブを通して進められる視覚化要素によって形成を視覚化するステップをさらに含んでいる、請求項 3 5 に記載の方法。

## 【請求項 3 7】

前記組織の変の形成を視覚化するステップが、前記外チューブに接続された視覚化要素によって形成を視覚化するステップをさらに含んでいる、請求項 3 5 に記載の方法。

## 【請求項 3 8】

前記医療手順が、胃食道逆流疾患の内視鏡的治療を含んでおり、中空の体器官の内部で前記外チューブを前進させるステップが、該外チューブを患者の食

10

20

30

40

50

道を通して該患者の胃へと前進させるステップを含んでおり、  
該外チューブを剛な状態へと移行させるステップが、該外チューブを、該患者の胃と食道との接続部へのアクセスを可能にする配置構成で剛な状態へと移行させるステップを含んでおり、

組織の襞を形成するステップが、該患者の胃と食道との接続部の近傍において少なくとも1つの組織の襞を形成するステップを含んでいる

請求項34に記載の方法。

【請求項39】

前記医療手順が、胃の縮小の内視鏡的な実施を含んでおり、  
中空の体器官の内部で前記外チューブを前進させるステップが、外チューブを該患者の食道を通して患者の胃へと前進させるステップを含んでおり、

該外チューブを剛な状態へと移行させるステップが、該外チューブを、該患者の胃の内部の所望の配置構成で剛な状態へと移行させるステップを含んでおり、

組織の襞を形成するステップが、該患者の胃の内部に複数の組織の襞を形成するステップを含んでいる

請求項34に記載の方法。

【請求項40】

前記複数の組織の襞を接近させて固定し、前記患者の胃を少なくとも該胃の一部について少なくとも第1の室および第2の室へと区画するステップをさらに含んでいる、請求項39に記載の方法。

【請求項41】

複数の組織の襞を形成し、接近させ、固定するステップが、

・第1の面において第1の複数の組織の襞を形成し、接近させ、固定するステップ、および

・少なくとも1つのさらなる面において少なくとも1つのさらなる複数の組織の襞を形成し、接近させ、固定するステップ

をさらに含んでおり、

該第1の面および該少なくとも1つのさらなる面が、互いに実質的に平行である、請求項39に記載の方法。

【請求項42】

前記胃を第1の室および第2の室へと区画するステップが、該胃を第1の管腔および第2の室へと区画するステップをさらに含んでいる、請求項40に記載の方法。

【請求項43】

前記胃を第1の管腔および第2の室へと区画するステップが、前記患者の胃と食道との接続部が前記第1の管腔とのみ連絡するように該胃を区画するステップをさらに含んでいる、請求項42に記載の方法。

【請求項44】

前記胃を第1の管腔へと区画するステップが、該胃を $10 \sim 50 \text{ cm}^3$ の範囲の体積を有する第1の管腔へと区画するステップを含んでいる、請求項43に記載の方法。

【請求項45】

複数の組織の襞を形成するステップが、前記患者の胃と食道との接続部の下方に複数の組織の襞を形成するステップをさらに含んでいる、請求項39に記載の方法。

【請求項46】

複数の組織の襞を形成するステップが、前記患者の胃の前方セグメントからの少なくとも1つの組織の襞と該患者の胃の対向する後方セグメントからの少なくとも1つの組織の襞とを有している複数の組織の襞を形成するステップをさらに含んでいる、請求項45に記載の方法。

【請求項47】

患者の胃の内部に複数の組織の襞を形成するステップが、該胃の体積を縮小すべく実質的に無作為に選択された位置に配置される複数の組織の襞を形成および固定するステップを

10

20

30

40

50

含んでいる、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 48】

患者の胃の内部に複数の組織の襞を形成するステップが、前記外チューブを通して進められる器具または該外チューブに接続された器具によって、患者の胃の周囲を巡って相互接続された複数の組織の襞を形成するステップを含んでおり、

前記方法が、該胃を砂時計状のくびれた形状へと整形すべく前記相互接続された複数の組織の襞を接近させるステップをさらに含んでいる

請求項 39 に記載の方法。

【請求項 49】

前記医療手順が、患者の胃腸管内の病変またはがんの切除を含んでおり、

中空の体器官の内部で前記外チューブを前進させるステップが、該外チューブを該患者の食道または結腸を通して前進させるステップを含んでおり、

該外チューブを剛な状態へと移行させるステップが、該外チューブを、該病変またはがんへのアクセスを可能にする配置構成で剛な状態へと移行させるステップを含んでおり、

組織の襞を形成するステップが、該外チューブを通して進められる襞形成装置または該外チューブに接続された襞形成装置によって、該病変またはがんが該組織の襞上に位置するように少なくとも 1 つの組織の襞を形成するステップを含んでいる

請求項 34 に記載の方法。

【請求項 50】

前記病変またはがんを除去するステップをさらに含んでいる、請求項 49 に記載の方法。

【請求項 51】

前記病変またはがんを除去するステップが、該病変またはがんを切断装置で除去するステップをさらに含んでいる、請求項 50 に記載の方法。

【請求項 52】

前記病変またはがんを切断装置で除去するステップが、該病変またはがんをスネアで除去するステップをさらに含んでいる、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 53】

前記医療手順が、患者の胃腸管内の出血部位の内視鏡的な治療を含んでおり、

中空の体器官の内部で前記外チューブを前進させるステップが、該外チューブを該患者の食道または結腸を通して前進させるステップを含んでおり、

該外チューブを剛な状態へと移行させるステップが、該外チューブを、該出血部位へのアクセスを可能にする配置構成で剛な状態へと移行させるステップを含んでおり、

組織の襞を形成するステップが、該外チューブを通して進められる襞形成装置または該外チューブに接続された襞形成装置によって、該出血部位が該組織の襞上に位置するように少なくとも 1 つの組織の襞を形成するステップを含んでいる

請求項 34 に記載の方法。

【請求項 54】

前記組織の襞を固定することによって、前記出血部位からの出血を少なくするステップをさらに含んでいる、請求項 53 に記載の方法。

【請求項 55】

前記組織の襞を固定するステップが、該組織の襞をアンカ・アセンブリで固定するステップをさらに含んでいる、請求項 54 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は、胃腸（「G1」）組織の襞を管腔内から形成および固定するための方法および装置に関する。さらに詳しくは、本発明は、胃腸管腔の有効断面積を小さくするための方法および装置に関する。

10

20

30

40

50

## 【背景技術】

## 【0002】

病的肥満は、米国および他の国々に蔓延する深刻な病状である。その合併症としては、高血圧症、糖尿病、冠動脈疾患、脳梗塞、鬱血性心不全、多数の整形外科的問題、および肺動脈弁閉鎖不全症が挙げられ、余命を目に見えて短くしている。

## 【0003】

病的肥満を治療するため、例えば小腸の吸収表面のバイパスや、胃のサイズの縮小など、いくつかの外科的技法が開発されてきている。これらの手術は、病的肥満の患者においては、消化器官へのアクセスが困難であることがしばしばであるため、実行が困難である。とくに、病的肥満の患者において見られる脂肪の層が、創傷リトラクタでの消化器官の直接的な露出を困難にし、標準的な腹腔鏡トコカールは、長さが不適切である。

10

## 【0004】

さらに、これまでに知られている開放式の外科手術は、生命を脅かす多数の術後の合併症を呈する可能性があり、交感的な下痢、電解質の不均衡、予測できない体重減少、および吻合の部位の近位側での栄養に富んだ糜爛の逆流を生じる可能性がある。さらに、これらの外科手術においてしばしば使用される縫合系またはホチキスは、有用な使用を達成するために臨床医によるかなりの熟練を必要とするとともに、組織の小さな表面積にかなりの力を集中させ、縫合系またはホチキスが組織を貫いて引き裂くことになる可能性がある。

## 【0005】

20

胃腸の管腔は、4つの組織層を備えており、粘膜層が最も上の組織層であって、接合組織、筋肉層、および漿膜層が続いている。従来からの胃腸縮小システムの問題の1つは、アンカ（または、ホチキス）が、適切な基礎をもたらすために、少なくとも筋肉組織層に係合しなければならない点にある。換言すると、粘膜層および接合組織層は、食物の摂取および処理の際に胃の壁面の通常の運動によって加わる引っ張り荷重を支持するためには、一般的には十分に丈夫ではない。とくに、これらの層は、アンカ（または、ホチキス）を所定の位置に堅固に保持するというよりはむしろ弾性的に延びる傾向にあり、したがって、より堅固である筋肉層および／または漿膜層へと係合がなされなければならない。筋肉層または漿膜層を捕まえるというこの課題は、アンカまたは他の装置を、手術によってではなく食道を経て配置することが望まれる場合に、とくに重大になる。何故ならば、丈夫な胃の壁面を貫く際に、誤って隣接する組織または器官に孔を空けてしまうことがないよう、注意を払わなければならないためである。

30

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

上述の制約に照らし、患者のGI管腔を再構成することによって胃の縮小を達成する壁を、胃腸組織に形成するための方法および装置を提供することが望まれる。

## 【0007】

胃腸組織に壁を形成するための方法および装置であって、縮小された送達用プロファイルから拡張された配置後プロファイルへと構成変更が可能なアンカを使用する方法および装置を提供することが望まれる。

40

## 【0008】

さらに、胃腸組織に壁を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリが筋肉組織層および漿膜組織層を含む胃の壁を横切って延びる方法および装置を提供することが望まれる。

## 【0009】

さらには、胃腸組織に壁を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリが近隣の器官を傷つける可能性を少なくしたやり方で配置される方法および装置を提供することが望まれる。

## 【0010】

50

またさらには、胃腸組織に襞を形成するための方法および装置であって、臨床医の熟練が少なくてもアンカ・アセンブリを有用に使用できる方法および装置を提供することが望まれる。

【0011】

胃腸組織に襞を形成するための方法および装置であって、組織の複数の襞の近接を促進する方法および装置を提供することが望まれる。

【0012】

(発明の簡単な要旨)

以上に照らし、本発明の目的は、胃腸組織の襞を形成するための方法および装置であって、患者のG I管腔を整形することによって胃の縮小を達成する方法および装置を提供することにある。

10

【0013】

本発明の別の目的は、縮小された送達時の形状から展張された配置時の形状へと構成変更できるアンカを使用して胃腸組織の襞を形成するための方法および装置を提供することにある。

【0014】

本発明の他の目的は、胃腸組織の襞を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリが筋肉組織層および漿膜組織層を含んでいる胃の襞を貫いて延びる方法および装置を提供することにある。

【0015】

本発明のさらなる目的は、胃腸組織の襞を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリが近隣の器官の損傷の可能性を少なくする様相で配置される方法および装置を提供することにある。

20

【0016】

さらに他の目的は、胃腸組織の襞を形成するための方法および装置であって、アンカ・アセンブリの適切な使用を達成するために必要とされる医師の熟練が少ない方法および装置を提供することにある。

【0017】

目的は、腸組織の襞を形成するための方法および装置であって、複数の組織の襞の接近を容易にできる方法および装置を提供することにある。

30

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明のこれらの目的およびその他の目的は、胃腸組織の襞を形成すべく患者の胃腸管腔へと進められるように構成されたカテーテルを提供することによって達成される。1つの好ましい実施形態においては、このカテーテルが、遠位領域に組織把持アセンブリを備えており、組織把持アセンブリが、第1の組織接触点においてG I管腔の組織の壁面の一部を捕らえて、かつ／または引き伸ばすように構成されている。次いで、第2の組織接触点が、組織の壁面において、初めは第1の組織接触点の近位側であり、あるいは第1の組織接触点と並んだ位置に確立される。次いで、組織把持アセンブリによって捕らえられた組織が、組織の襞を形成すべく第2の組織接触点の近位の位置へと動かされ、この組織の襞を横切って1つ以上のアンカ・アセンブリを送達することができる。好ましくは、組織の襞を横切ったアンカ・アセンブリの送達が、組織の壁面の筋肉層および漿膜層を横切ったアンカ・アセンブリの送達を含んでいる。

40

【0019】

随意により、第3の組織接触点を、初めは第1の組織接触点の近位側であり、あるいは第1の組織接触点と並んだ他の位置に設定することができる。組織把持アセンブリによって捕らえられた組織を、第2および第3の組織接触点の両者の近位の位置へと動かすと、組織の襞が、第2および第3の組織接触点を襞の両側に位置させて形成される。第3の組織接触点によって、第2の組織接触点の近傍から組織の襞を貫いてアンカ・アセンブリを送達する際に、背面の安定化をもたらすことができる。

50

## 【0020】

好ましい実施形態においては、組織把持アセンブリが、カテーテルの遠位領域に組み合わせられた第1の可撓性チューブに保持され、1つ以上のアンカ・アセンブリが、カテーテルの遠位領域に組み合わせられた第2の可撓性チューブの内部に配置されたアンカ送達システムによって送達される。組織把持アセンブリは、開放位置と閉鎖位置との間を運動するように構成された一对の顎、直線状に平行移動する複数の棘、コイル螺旋、あるいは1つ以上の針またはフックなど、組織の壁面と係合するように構成された、いくつかの機構のうちの何れかを有することができる。第1の組織接触点を、第2の組織接触点の遠位にあり、あるいは第2の組織接触点と並んだ組織係合位置から、組織發付け位置へと、ヒンジ・アセンブリ、踏み車アセンブリ、または直線引っ張りアセンブリなどのいくつかの機構のうちの何れかによって移動させることができる。

10

## 【0021】

さらに好ましくは、カテーテルの遠位領域が、組織の壁がアンカ送達システムに対して実質的に直角に配されるように第1の組織接触点を第2の組織接触点に対して位置させることができる曲げ可能部位を備えている。このようにして、配置時にアンカ送達システムが、組織の壁を貫き、組織の壁面の外側へと出るのではなくG1管腔の内部へと出るため、隣接する器官を傷つける恐れが少なくなる。

## 【0022】

本発明のアンカ・アセンブリ送達システムは、好ましくは、組織の壁を貫いて、アンカ・アセンブリを送達するように構成された針または閉じ具を備えている。1つの好ましい実施形態においては、アンカ・アセンブリが、縮小された送達用の形状で針を通して送達される一对のロッド状アンカを有しており、縮小された送達用の形状においては、ロッドの長手軸が針の長手軸に実質的に平行である。ひとたび針から繰り出されると、ロッドが約90°回転して組織に係合する。他の実施形態においては、アンカ・アセンブリが、例えば閉じ具の外側を覆うようにして送達される種々の形状のアンカを有することができる。

20

## 【0023】

本発明の好ましい実施形態においては、カテーテルが、胃腸組織の複数の壁を形成するように構成され、これらの壁を接近させることができる。随意により、アンカ・アセンブリを、組織のそれぞれの壁を貫いて配置することができ、次いで複数のアンカ・アセンブリをまとめて引き締めることによって、組織の複数の壁を接近させることができる。あるいは、アンカ・アセンブリを、組織の複数の壁を貫いて配置することができ、このアンカ・アセンブリを引き締めることによって組織の複数の壁を接近させることができる。さらに他の代案として、組織の複数の壁を、アンカ・アセンブリの配置に先立って接近させてもよい。次いで、1つ以上のアンカ・アセンブリを、接近させた組織の複数の壁を貫いて配置して、これら複数の壁を接近させた位置で固定することができる。例えば胃の縮小または胃食道逆流疾患（「GERD」）の治療といった手術を実行するため、組織の複数の壁を複数、まとめて接続および／または接近させることができる。

30

## 【0024】

曲がりくねった管腔または予測不可能に支持されている体構造の内側の処置部位において、本発明のツールおよび器具の適切な位置決めおよび視覚化を容易にするため、柔軟な状態と可逆な剛体化状態とを有している形状固定可能ガイドを、設けることができる。このガイドは、外チューブを有することができ、外チューブを通して本発明の器具ならびに内視鏡を前進させることができる。後述のように、本発明のツールを内視鏡と組み合わせて使用した場合に実現できる典型的な施術として、例えば、内視鏡式の胃縮小術およびGERDの内視鏡式治療が挙げられる。

40

## 【0025】

さらに、本発明の装置を使用する方法も提示される。

## 【0026】

本発明の上記の目的および利点、ならびにその他の目的および利点が、添付の図面と組

50

み合わせて理解される以下の詳細な説明を検討することによって、明らかになるであろう。添付の図面においては、同様の参照符号は、全体を通じて同様な部分を指し示している。

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

(発明の詳細な説明)

本発明の原理によれば、例えばG1管腔の有効断面積を小さくするため、胃腸（「G1」）組織の襞を管腔内から形成および固定するための方法および装置が提供される。これらの方法および装置は、胃腸管腔の壁面同士を近付けて管腔を狭くすることによって、胃または小腸における吸収のための面積を少なくすることで、肥満症を治療するために使用することができる。さらに詳しくは、本発明は、胃腸管腔の組織の壁面に係合し、1つ以上の組織の襞を生成し、1つ以上のアンカ・アセンブリを組織の襞を貫いて配置する内視鏡装置に関係する。好ましくは、アンカ・アセンブリは、胃腸管腔の筋肉層および／または漿膜層を貫いて配置される。動作時には、プローブの遠位端が組織に係合し、次いで係合された組織がカテーテル先端に対して近位の位置へと動かされ、所定のサイズの実質的に均一な襞がもたらされる。

【0028】

組織の襞の形成は、好ましくは、直線または曲線を含む距離によって隔てられている少なくとも2つの組織接点を使用して達成され、組織接点間の離間距離が、襞の長さおよび／または深さを左右する。動作時には、組織把持アセンブリが、通常の状態にある（すなわち、襞が設けられておらず実質的に平坦である）組織の壁面に係合し、第1の組織接点をもたらし、次いで、この第1の組織接点から、第2の組織接点の近位側の位置へと動かされて、組織の襞が形成される。次いで、アンカ・アセンブリを、第2の組織接点において、組織の襞を横切って広げることができる。随後により、第3の組織接点を、組織に襞が形成されたときに第2および第3の組織接点から組織の襞の両側に配置されるように設定することができ、アンカ・アセンブリを第2の組織接点から組織の襞を横切って広げる際に、背中側の安定化をもたらしすることができる。

【0029】

好ましくは、第1の組織接点から、組織の襞を形成するため、組織の壁面に係合して、第2の組織接点の上方へと伸張または回転させるべく使用される。次いで、組織の襞が、組織の襞の一部分が組織の襞に実質的に直交する向きで第2の組織接点に重なる位置へと、折り曲げられる。次いで、アンカが、第2の組織接点またはその付近において、組織の襞を横切って送達される。

【0030】

図1を参照すると、本発明の装置10は、ねじり回転が可能なカテーテル11を有しており、カテーテル11の遠位領域12から、相互接続された第1および第2の可撓性チューブ13および14が延びるとともに、カテーテル11の近位領域15が、ハンドル16およびアクチュエータ17を有している。カテーテル11は、患者の口および食道を通して胃腸の管腔へと送達されるように構成されている。組織把持アセンブリ18が、可撓性チューブ13の遠位端に配置され、可撓性チューブ13を通して延びる制御ワイヤ19を介し、アクチュエータ17に接続されている。

【0031】

図1Bによりよく示されているように、可撓性チューブ13および14は、リンク21を有するヒンジ・アセンブリ20によって接続されており、リンク21が、枢支点22において可撓性チューブ13に取り付けられ、枢支点23において可撓性チューブ14に取り付けられている。ヒンジ・アセンブリ20は、組織把持アセンブリ18が、可撓性チューブ14の遠位端24に対して所定の距離を超えて動くことがないようにしている。

【0032】

さらに図1Bを参照すると、可撓性チューブ13および14が、好ましくは、それぞれ曲げ可能部位25および26を備えている。曲げ可能部位は、例えば、チューブの可撓性



を高めるために壁面を貫通する複数のスロット 27 であってよい。好ましくは、可撓性チューブ 13 および 14 は、ステンレス鋼から作られ、エッチングまたはレーザー切断によるスロット・パターンを有している。さらに好ましくは、スロット・パターンが、チューブ 13 および 14 の長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰り返しパターンである。他の可撓性パターンも、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0033】

図 2 A および 2 B を参照すると、組織把持アセンブリ 18 は、一對の顎 28 a、28 b を、枢支点 29 を中心として開放状態（図 2 A）と閉鎖状態（図 2 B）との間で回転させるように配置して有している。制御ワイヤ 19 が、枢支点 30 を介してアーム 31 a および 31 b に接続されている。次いで、アーム 31 a および 31 b が、それぞれ枢支点 32 a および 32 b において顎 28 a および 28 b へと駆動可能に接続されている。顎 28 a および 28 b のそれぞれは、好ましくは、G1 管腔の組織の壁面を容易に把持することができるよう、尖った歯 33 を遠位端に配置して備えている。

#### 【0034】

制御ワイヤ 19 が、ハンドル 16 のアクチュエータ 17 に接続されており、したがって可撓性チューブ 13 内でのワイヤの前進によって、顎が開閉される。詳しくは、制御ワイヤを遠位方向へと（図 2 A に矢印 A で示されているように）駆動することによって、枢支点 30 が遠位方向へと移動して、顎が開放される。制御ワイヤ 19 を近位方向へと（図 2 B に矢印 B で示されているように）駆動することによって、枢支点 30 が近位方向へと移動して、顎が一体に閉じ合わされる。他の実施形態においては、組織把持アセンブリ 18 が、把持用のフックまたはフォーク、あるいは複数の針を、可撓性チューブ 13 の遠位端に接続して備えてもよい。

#### 【0035】

可撓性チューブ 14 が、カテーテル 11 内に固定されて不動である一方で、可撓性チューブ 13 は、ヒンジ 20 によってのみカテーテル 11 に接続されている。したがって、制御ワイヤ 19 が遠位方向へと延ばされるとき、可撓性チューブ 13 が遠位方向へと運ばれる。制御ワイヤ 19 が近位方向へと引き込まれるとき、可撓性チューブは、顎 28 a および 28 b が閉じ合わされるまでは動かすにとどまり、その後さらに制御ワイヤ 19 がアクチュエータ 17 を動かすことによって引き込まれると、可撓性チューブ 13 は、後述のとおり曲げ可能領域 25 において屈曲する。

#### 【0036】

次に図 1 および 3 A ~ 3 E を参照し、G1 管腔の組織の壁面に組織の襞を生み出すため、装置 10 の動作が説明される。図 3 A において、カテーテル 11 の遠位領域 12 が、食道を通して患者の G1 管腔内に配置されており、組織把持アセンブリ 18 の顎 28 a および 28 b が、アクチュエータ 17 をハンドル 16 の最も遠位の位置へと動かすことによって、開放されている。次いで、図 3 B に示されているように、アクチュエータ 17 を近位方向へと、組織把持アセンブリ 18 の顎が接触点 P1 において組織の壁面 W の一部分に係合するまで、動かすことができる。

#### 【0037】

図 3 C を参照すると、接触点 P1 において組織の壁面に係合した後、制御ワイヤ 19 をさらに近位方向へと引くことによって、可撓性チューブ 13 がカテーテル 11 内を近位方向に駆動され、組織の壁面 W が引き伸ばされて組織の襞 F が生成される。この可撓性チューブ 13 の移動の際に、ヒンジ・アセンブリ 20 のリンク 21 が組織把持アセンブリ 18 を、可撓性チューブ 14 の遠位端 24 に対して遠位の位置から、可撓性チューブ 14 の遠位端 24 に対して近位の位置へと移動させる。可撓性スリーブ 13 および 14 の曲げ可能部位 25 および 26 がそれぞれ、ヒンジ・アセンブリ 20 の動作によって生じるあらゆる横方向の動きを許容する。好都合なことに、襞 F が形成されることによって、後述のように、組織の壁面への針の貫入および引き続くアンカ・アセンブリの送達が容易になる。

#### 【0038】

図 3 D を参照すると、アクチュエータ 17 をさらに近位方向へと動かすことで、曲げ可

10

20

30

40

50



能部位 25 および 26 において可撓性チューブ 13 および 14 に屈曲が生じる。ヒンジ・アセンブリ 20 が、制御ワイヤ 19 およびアクチュエータ 17 を介して可撓性チューブ 13 へと加えられる力を、遠位端 24 へと伝達する。好ましくは、可撓性チューブ 14 が、遠位端 24 が接触点 P2 において組織の壁 F に接触して、組織の壁 F に対して実質的に直角になるように設計されている。図 3E に示されているように、ひとたび組織の壁 F が可撓性チューブ 14 の遠位端 24 を横切って引き伸ばされると、尖った針または閉じ具 34 を、組織の壁面 W の 4 つの層すべてを貫くべく可撓性チューブ 14 の遠位端 24 から延伸させることができる。尖った針または閉じ具 34 は、ハンドル 16 の導入口 35 を介して可撓性チューブ 14 へと送達される（図 1A を参照）。

#### 【0039】

すでに述べたように、G1 管腔は、内側の粘膜層、接合組織、筋肉層、および漿膜層を有している。耐久性に富んだ把持を得るためには、例えば胃縮小手術の実行において、G1 管腔の縮小を達成するために使用されるホチキスまたはアンカが、少なくとも筋肉組織層に係合しなければならず、さらに好ましくは漿膜層にも係合しなければならない。好都合なことに、組織の壁 F を遠位端 24 を横切って引き伸ばすことによって、アンカを筋肉層および漿膜層の両者を貫いて打ち出すことができ、耐久性に富んだ胃腸組織の近接が可能になる。

#### 【0040】

図 3E に示されているように、組織の壁 F が可撓性チューブ 14 の遠位端 24 を横切って引き伸ばされて、組織の壁面 W との接触点 P2 が形成された後、針 34 を、遠位端 24 から組織の壁 F を貫いて延ばすことができる。針 34 が組織の壁面を 2 回貫通するため、針 34 が胃腸管腔の内部へと出ることになり、したがって周囲の器官の損傷の可能性が低減される。ひとたび針が組織の壁 F を貫くと、アンカ・アセンブリが、後述のように遠位端 24 を通して打ち出される。

#### 【0041】

図 4A ~ 4C を参照すると、本発明の装置における使用に適したアンカ・アセンブリの第 1 の実施形態が、説明されている。アンカ・アセンブリ 36 は、遠位ロッド 38a および近位ロッド 38b を縫合系 39 で接続して有する T 字アンカ・アセンブリを有している。アンカの正確な形状、寸法、および材料は、個々の用途にあわせてさまざまであってよい。さらに、縫合系の材料も、個々の用途に合わせてさまざまであってよい。例えば、縫合系の材料を、単フィラメントのワイヤ、複数フィラメントのワイヤ、または他の任意の通常の縫合系材料で構成することができる。あるいは、縫合系 39 が、近位ロッドと遠位ロッドとの間の距離を容易に調節できるように、例えばゴムバンドなどの弾性材料を含んでもよい。縫合系 39 は、それぞれのロッドの一对の貫通孔 40 を通過して延びて、ループを形成している。代案として、縫合系 39 をアイレットを介してロッドに取り付けることができ、あるいは適切な接着剤を使用してロッドに取り付けることができる。好ましくは、貫通孔 40 は、ロッド 38a および 38b の中央付近に位置している。

#### 【0042】

図 4B を参照すると、ロッド 38a および 38b を、押し棒 42 を使用して針 34（図 3E を参照）を通して送達することができる。押し棒 42 は、可撓性チューブ 14 および針 34 を通って自由に並進するように構成されている。押し棒 42 は、好ましくは、可撓性チューブ 14 の曲げ可能部位 26 を滑って通過できるように、可撓性を有している。さらに、押し棒 42 は、アンカ送達後の縫合系 39 の保持および引っ張りを容易にするため、遠位端付近に切り欠き 43 を備えることができる。

#### 【0043】

アンカの送達の際、遠位ロッド 38a の長手軸は、針 34 の長手軸と実質的に平行である。しかしながら、ひとたび遠位ロッド 38a が針 34 から押し出されると、縫合系の張力によって、ロッドに長手軸を中心とする約 90 度の回転が引き起こされ、ロッドの長手軸が針 35 の長手軸に実質的に直交するようになる。この遠位ロッド 38a の回転が、組織の壁面 W を通しての遠位ロッド 38a の引き戻しを防止する。

10

20

30

40

50

## 【0044】

図4Cを参照すると、ひとたびロッド38aが壁Fの遠位側へと押し出されると、針35が引き込まれ、ロッド38bを組織の壁Fの近位側へと押し出すために押し棒42が使用される。ひとたび近位ロッド38bが針から押し出されると、遠位ロッド38aと同様、縫合糸の張力によって近位ロッド38bに約90°の回転が生じる。次いで、押し棒42の切り欠き43を、種々の任意の機構によって縫合糸39を引き締めるために使用することができる。あるいは、縫合糸39が、ロッドを組織の壁Fに対して動的に締め付ける弾性材料を含んでもよい。

## 【0045】

次に図5Aを参照すると、他の実施形態によるアンカ・アセンブリが、閉じ具50上への配置に適したT字アンカ・アセンブリを有している。さらに詳しくは、遠位ロッド38aが、閉じ具の先端52を通すような寸法とされた貫通孔51を備えており、閉じ具50が、ハンドル16の導入口35（図1Aを参照）を介して可撓性チューブ14を通して並進可能に挿入されている。近位ロッド38bは、閉じ具50を通す貫通穴を備えない中実のロッドであってよい。あるいは、近位ロッド38bが閉じ具を通す貫通穴を備えてもよい。好ましくは、閉じ具の先端52は、容易に組織を貫通できるように尖っている。

## 【0046】

図5Bに関し、ロッド38aは、ひとたび壁Fの遠位側へと押し出されると、実質的に組織の壁面Wに平行でありかつ閉じ具の長手軸に対して直角である位置へと、回転する。次いで、閉じ具50が引き込まれ、近位ロッド38bが可撓性チューブ14から押し出される。さらに詳しくは、可撓性チューブ14が組織の壁面Wから引き取られるとき、近位ロッド38bが遠位端24を通して引き出される。次いで、可撓性チューブ14から出るときに、近位ロッド38bが実質的に90°回転し、組織の壁面Wへと押し付けられる。

## 【0047】

図6Aを参照すると、さらなる実施形態によるアンカ・アセンブリ55が、図4Aに示した実施形態に類似したT字アンカ・アセンブリを有している。しかしながら、アンカ・アセンブリ55は、ロッド38aとロッド38bとの間の張力を維持するためにねじり合わせることができる微細ワイヤ網56を含んでいる。

## 【0048】

図6Bに関し、アンカ・アセンブリ55を送達する方法を説明する。最初に、遠位ロッド38aが、針34を使用して組織の両方の壁面を横切って送達される。次いで、針が遠位ロッド38aを解放すべく引き込まれ、遠位ロッド38aが組織の壁面に係合する。次に、針34が近位ロッド38bを解放すべく引き込まれ、近位ロッド38bが回転して組織の壁面に係合する。ワイヤ網の近位部分が、押し棒42の切り欠き43（図4Bを参照）によって捕らえられており、押し棒を回転させることで、近位棒38bが組織の壁へと締め付けられる。ワイヤ網56が押し棒42の回転によってねじられるため、組織の壁面に対して所望の力を維持することができる。

## 【0049】

次に図7を参照すると、本発明の装置と一緒に使用するために適したアンカ・アセンブリであって、一方向に調節可能なアンカ・アセンブリが示されている。アンカ・アセンブリ60は、遠位アンカ62および一方向に調節可能な近位アンカ64を有しており、これらが縫合糸39によって接続されている。遠位アンカ62は、縫合糸39に対して並進に関して固定されている。そのような固定は、さまざまなやり方で実現可能である。例えば、図7Aに見られるように、遠位アンカ62が、一对の貫通孔63をアンカ62の中央付近に配置して備えることができ、これらの貫通孔63へと縫合糸39を通し、結び目65で結わえることができる。

## 【0050】

図7Bは、遠位アンカを固定するための他の技法を提示している。図7B(i)に見られるように、遠位アンカ62が、開口Oを有する中空チューブTを含むことができる。縫合糸39の遠位端が開口Oに通され、開口Oを通過できないような寸法とされた結び目K

10

20

30

40

50

へと形成され、遠位アンカが縫合系に対して固定される。結び目Kの形成を容易にするため、随意により遠位アンカ62が、結び目Kが通過できるような寸法とされた遠位側開口D0を有してもよい。縫合系39の遠位端を遠位側開口D0に通し、結び目を形成し、次いでアンカ62の中空チューブTの内側へと、開口Oに捕らえられるまで引き戻すことができる。

#### 【0051】

図7B(i)に関して説明した固定の技法の欠点は、開口Oに対してこすられることによって、縫合系39が裂かれたり、あるいは切断されたりする可能性にある。図7B(i)においては、中空チューブTが第1の端部Eを有し、第1の端部Eに、例えばニッケル・チタニウム合金(「ニチノール」)から形成できるワイヤ環しが接続されている。縫合系39が、結び目Kを終端とする前に、ワイヤ環へと通されている。結び目Kは、ワイヤ環を通して引き戻すことが不可能な寸法とされている。ワイヤ環しが、開口Oを通過する縫合系39を案内し、開口に対する縫合系のこすれを少なくし、縫合系39の裂けや切断の恐れを小さくしている。

#### 【0052】

図7B(iii)は、遠位アンカを縫合系に対して固定するためのさらに他の代案の技法を提示している。やはり遠位アンカ62が、開口Oを有する中空チューブTを有している。ロッドRがチューブTの内側に配置され、チューブの両端は、ロッドをチューブの内部に保持するため、閉じられていてもよく、ロッドRへとクリンプされていてもよい。縫合系39の遠位端が、開口Oへと通され、ロッドRを巡って通され、開口Oの外へと戻されている。次いで、縫合系が結び目Kにて結わえられ、遠位アンカ62を縫合系39に対して固定している。

#### 【0053】

図7Aおよび7Bに示した技法に加え、代案として縫合系39を、例えばアイレットへの結び付けや適切な接着剤など、他の手段によってアンカ62に対して固定することができる。さらなる技法が、当業者にとって明らかであろう。アンカ62が、棒状またはT字のアンカとして例示されているが、それ自体は公知である種々の任意のアンカを、遠位アンカ62として使用することが可能である。典型的なアンカが、本件出願と同時に係属中である2003年7月1日付の米国特許出願第10/612,170号に記載されており、この出願は、その全体がここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとする。さらなるアンカが、図17に関して後述される。本発明の目的において、アンカおよびアンカ・アセンブリは、組織を固定するためのクリップ、ならびに結び目および結び目の代用品を含むものと理解すべきである。さらに、アンカ・アセンブリは、当初は互いに接続されていない複数の構成部品を含むことができ、それらの構成部品を、患者の体内の処置部に集め、さらに／あるいは接続することができる。

#### 【0054】

再び図7Aを参照すると、調節可能な近位アンカ64は、第1の端部67aおよび第2の端部67bと、第1の開口68aおよび第2の開口68bとを有する外側円筒66を有している。第1および第2の開口68は、好ましくは円筒66の中央付近に、約180°離して配置されている。さらにアンカ64は、第1の可撓性ロッド70aおよび第2の可撓性ロッド70bを、いずれも外側円筒66の内部に配置し、円筒66の第1および第2の端部67に接続して有している。ロッド70は、例えばニチノールまたはポリマーから形成でき、小さなすき間Gでお互いから隔てることができる。先のアンカ・アセンブリと同様、アンカおよび縫合系の正確な形状、寸法、および材料は、特定の用途の必要に応じてさまざまであってよい。

#### 【0055】

図7Cに最もよく見られるように、縫合系39は、遠位アンカ62から、近位アンカ64の第1の開口68aを通り、第2の可撓性ロッド70bを巡り、第1の可撓性ロッド70aを巡り、ロッド70aおよび70bの間を通過し、第2の開口68bを巡って外へと通過している。この縫合系の引き回しが、遠位アンカ62と近位アンカ64との間に位置

10

20

30

40

50

する縫合糸39の長さ $l$ を短縮できる一方向の調節能力を提供する。一方で、この縫合糸の引き回しは、長さ $l$ の増加を不可能にしている。図8が、この一方向の調節能力の機構を、さらに詳しく説明している。随意により、縫合糸39を、アンカ64の近位側において結び目69で結わえてもよく、これによって縫合糸の近位側ループが形成され、アンカ・アセンブリ60の配置および／または調節を容易にすることができる。

#### 【0056】

図8Aにおいては、近位方向へと向かう力 $F_1$ が、調整可能アンカ64の近位側で縫合糸39に加えられる一方で、アンカ64は動かぬように保持され、あるいは遠位方向へと進められる。力 $F_1$ の一部が、縫合糸39を通して第2の可撓性ロッド70bへと伝えられ、ロッド70bに撓みを生じさせる。これによってすき間Gが大きくなり、縫合糸39が、ロッド70aおよび70bの間および近位アンカ64を自由に通過できるようになり、一方向の調節が容易になる。アンカ64を動かぬように保ちつつ、縫合糸39が近位側へと引き込まれる場合、遠位アンカ62がアンカ64に向かって近位側に引き込まれる。一方、アンカ64を遠位方向へと進めつつ、縫合糸39を近位方向に引き込む場合、遠位アンカ62は、近位アンカ64の遠位方向への移動の度合いに応じて、動かずにとどまり、あるいは近位アンカ64に向かって近位側へと引き込まれる。いずれにせよ、アンカ62および64の間に配置された縫合糸39の長さ $l$ は短くなり、アンカ間の長さが一方向にのみ調節される。

#### 【0057】

図8Bにおいては、遠位方向へと向かう力 $F_2$ が、調整可能アンカ64の遠位側で縫合糸39に加えられる。力 $F_2$ は、例えばアンカ62および64の間で圧縮されている組織によって、加わる可能性がある。圧縮された組織は、圧縮ばねに類似した様相でエネルギーを蓄え、一方向への締め付けの後に、アンカ62および64を引き離すように押そうとする。力 $F_2$ によって、第1および第2のロッド70の周囲の縫合糸39の輪に引き締めが生じ、縫合糸39を摩擦によって第1および第2の可撓性ロッド70の間に係止するよう、両方のロッドを内向きに撓ませてすき間Gを閉じる。このようなやり方で、アンカ62および64の間の縫合糸の長さ $l$ を選択的に短縮できるが、増加させることはできない。

#### 【0058】

当業者にとって明らかであるように、長さ $l$ を一方向に調節するために必要とされる力の大きさは、さまざまなやり方で変化させることができる。例えば、ロッド70の長さ、可撓性、または直径を変更することができる。同様に、縫合糸39の弾性または直径を変更してもよい。初期のすき間Gを増減させてもよい。またさらに、摩擦係数などの材料特性を変化させるために、ロッド70および縫合糸39の形成に使用される材料を変更することができ、さらには／あるいはロッド70または縫合糸39に、潤滑コーティングを備えてもよい。力の大きさを変化させるためのさらなる方法（そのいくつかを図9に関して後述する）が、本明細書の開示に照らして明らかであり、それらは本発明に包含される。

#### 【0059】

次に図9を参照すると、他のアンカ64が示されている。図9Aにおいては、調節可能アンカ64'の可撓性ロッド70が、開口68に対して回転させられている（逆も然り）。図7および8に示した縫合糸の引き回しを使用するとき、ロッド70を最大180°まで時計回りに回転させることで、アンカ62および64に力が加わったときの摩擦が次第に大きくなる。図8Bに関して説明した様相で力が加わるとき、摩擦による係止の強さが大きくなる。しかしながら、図8Aに関して説明した様相で力を加えることによって近位アンカと遠位アンカとの間の縫合糸の長さを一方向に調節するときの摩擦もまた、大きくなる。ロッド70を180°を超えて時計回りに回転させると、いずれの方向の力が縫合糸39に加えられるかにかかわらず、アンカ64'が摩擦によって係止され、したがって一方向の調節能力はなくなる。ロッド70を開口68に対して反時計回りに回転させると、縫合糸39へとどちらの方向に力が加えられても、最初は摩擦は小さくなる。約90°を超えて反時計回りに回転させると、図8Bにて説明した摩擦による係止はなくなり、両

10

20

30

40

50

方向の調節が可能になると予想される。約 $450^\circ$ を超えて反時計回りの回転を続けると、摩擦による係止および一方向の調節の方向が反対向きになり、約 $720^\circ$ を超える反時計回りの回転は、縫合糸39に加えられる力の方向にかかわらず、摩擦による係止をもたらす。

#### 【0060】

すでに述べたように、アンカ64の円筒66の開口68は、好ましくはお互いから $180^\circ$ 離して配置される。しかしながら、一方向調節の際の摩擦を大きく増加させることなく、摩擦による係止の力を大きくするため、図9Bのアンカ64'に見て取れるように、第1の開口68aを第2の開口68bに対して反時計回りに回転させてもよい（あるいは、その反対）。このようなやり方で、第1の開口68aはもはやロッド70に整列しておらず、一方、第2の開口68bは、依然としてロッド70に整列している。アンカ64'に力 $F_1$ が加えられるとき、第2の可撓性ロッド70bが外向きに撓むことができ、すき間Gが大きくなり、これによって一方向の調節が容易にされる。同様に、アンカに力 $F_2$ が加えられるとき、すき間Gが縫合糸39へとより密に閉じられ、摩擦による係止の力が大きくなる。一方で、第1の開口68aが第2の開口に対して時計方向に回転させられるならば、摩擦による係止の力が小さくなると予想される。

#### 【0061】

図9Cにおいては、近位側の調節可能アンカ64'が、別の縫合糸の引き回しを有している。縫合糸39が、遠位アンカ62から、アンカ64'の第1の開口68aを通り、第2の可撓性ロッド70bの周囲を回り、第1の可撓性ロッド70aの周囲を回り、第2の可撓性ロッド70bの周囲へと戻り、ロッド70aおよび70bの間を通過して、第2の開口68bを外へと通過している。図7および8のアンカ64に関して説明した縫合糸の引き回しと同様、図9Cに示した縫合糸の引き回しは、遠位アンカ62と近位アンカ64'との間に位置する縫合糸39の長さLの短縮を可能にする一方向の調節能力をもたらす。一方で、この縫合糸の引き回しは、長さLの増加を不可能にしている。一方向に調節が可能な縫合糸の引き回しが他にも、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0062】

図10を参照すると、3つのロッドを有する他の一方向調節可能アンカが示されている。アンカ・アセンブリ80が、遠位アンカ62および近位アンカ82を有している。一方向に調節が可能な近位アンカ82は、第1の端部85aおよび第2の端部85b（図示されていない）と、第1の開口86aおよび第2の開口86bとを有する外側円筒84を有している。第1および第2の開口86は、好ましくは円筒84の中央付近に、約 $180^\circ$ 離して配置されている。さらにアンカ82は、第1の可撓性ロッド88a、第2の可撓性ロッド88b、および第3の可撓性ロッド88cを、すべて外側円筒66の内部に配置し、円筒64の第1および第2の端部85に接続して有している。ロッド88は、すき間G1およびG2によってお互いに離間している。

#### 【0063】

縫合糸39は、遠位アンカ62から、近位アンカ82の第1の開口86aを通り、第1のロッド88aを回り、第1のロッド88aと第2のロッド88bとの間を通り、第2のロッド88bと第3のロッド88cとの間を通り、第3のロッド88cを回り、第1のロッド88aへと戻って第1のロッド88aを回り、第2の開口86bを外へと通過している。図10Aに見られるように、力 $F_1$ が縫合糸39に加えられると、すき間G1およびG2は開いたままであって、一方向の調節／遠位アンカ62と近位アンカ82との間に位置する縫合糸39の長さLの短縮は容易である。図10Bに見られるように、力 $F_2$ が縫合糸39に加えられると、すき間G1およびG2が縫合糸39に向かって閉じられ、摩擦による係止を形成して、縫合糸39の長さLの増加を不可能にする。

#### 【0064】

図11を参照すると、他の3本ロッドのアンカ・アセンブリが示されている。図7～10に関して上述した一方向調節が可能なアンカは、すべて、縫合糸を通すための開口を有する円筒の内側に、ロッドを配置している。開口は、縫合糸をロッドの中央に位置させる

10

20

30

40

50

べく機能し、すでに述べたように、調節および摩擦係止の際に加えられる力の大きさを変化させるために使用することができる。しかしながら、このような開口は、縫合糸が開口を通過して摺動するため、縫合糸の裂けまたは切断の恐れを呈する。

#### 【0065】

図11に見られるように、アンカ・アセンブリ90は、遠位アンカ62および近位アンカ92を含んでいる。一方向に調節が可能な近位アンカ92は、第1の可撓性ロッド94aおよび第2の可撓性ロッド94b、ならびに直径が好ましくは第1および第2のロッド94よりも大きい剛体ロッド96を有している。可撓性ロッド94が、好ましくはニチノールまたはポリマーから作られる一方で、剛体ロッド96は、好ましくはステンレス鋼またはポリマーから作られる。他の材料も、当業者にとって明らかである。

10

#### 【0066】

さらにアンカ92は、第1の外側円筒98aおよび第2の外側円筒98bを、第1および第2のロッド94ならび剛体ロッド96の端部にクリンプして有している。クリンプする代わりに、第1および第2の円筒98がそれぞれ、ロッドが接続される端部キャップ（図示されていない）を有してもよい。第1および第2の円筒94は、アンカ92の中央部分には広がっていない。可撓性ロッド94は、すき間G1によって互いに隔てられる一方で、すき間G2によって剛体ロッド96から隔てられている。

#### 【0067】

アンカ92は、3本のロッドを有しているが、図10のアンカ82とは異なり、縫合糸39が、そのうちの2本の周囲にのみ巻き付けられて、一方向の調節を達成している。図11Bおよび11Cに見られるように、アンカ・アセンブリ90について示されている縫合糸の引き回しは、図7および8のアンカ・アセンブリ60に関してすでに説明した引き回しに類似している。図11Aに見られるように、第1および第2の円筒98間の割れ目が、縫合糸39をロッドの中央へと位置させるように機能する一方で、剛体ロッド96が、縫合糸39を可撓性ロッド94の周囲に導くときにアンカ92を補強し、アンカ92の回転を低減する。

20

#### 【0068】

縫合糸39は、遠位アンカ62から近位アンカ92へと、剛体ロッド96および可撓性ロッド94の間を通り、第2の可撓性ロッド94bを回り、第1の可撓性ロッド94aを回り、剛体ロッド96および第1の可撓性ロッド94aの間を通り、可撓性ロッド94aおよび94bの間を通過する。図11Aに見られるように、力F<sub>1</sub>が縫合糸39に加えられるとき、可撓性ロッド94が引き離されてすき間G1が広がる一方で、すき間G2は実質的に一定に保たれ、遠位アンカ62と近位アンカ92との間に位置する縫合糸39の長さLを一方向に調節することが可能である。図11Bに見られるように、力F<sub>2</sub>が縫合糸39に加えられるとき、すき間G1が縫合糸39に向かって閉じられ、摩擦による係止が形成されて、縫合糸39の長さLの増加を不可能にする。すき間G2は、やはり実質的に一定のままである。

30

#### 【0069】

図12を参照すると、枢支点を有する他の一方向調節可能アンカ・アセンブリが示されている。アンカ・アセンブリ100は、遠位アンカ62および近位アンカ102を有している。一方向に調節が可能な近位アンカ102は、第1の端部104aおよび第2の端部104b（図示されていない）と、第1の開口105aおよび第2の開口105bとを有する外側円筒103を有している。第1および第2の開口105は、好ましくは円筒103の中央付近に、約180°離して配置されている。さらにアンカ102は、第1のロッドまたはパドル106aおよび第2のロッドまたはパドル106bを、いずれも外側円筒103の内部に配置し、枢支穴108を貫通するピン107によって円筒103の第1および第2の端部へと接続して有している。このようなやり方で、第1および第2のパドル106は、枢支穴108を中心として回転可能である。パドル106は、例えばステンレス鋼またはポリマーから形成でき、すき間Gでお互いから隔てられている。先のアンカ・アセンブリと同様、アンカならびに縫合糸39の正確な形状、サイズ、および材料は、特

40

50

定の用途の必要に応じてさまざまであってよい。

#### 【0070】

縫合糸39は、一例として、遠位アンカ62から近位アンカ102の第1の開口105aを通り、第2のパドル106bを巡り、第1のパドル106aを巡り、パドル106aおよび106bの間を通過し、第2の開口105bを通過して外へと通過している。枢支穴108を設けることによって、上述のように力F<sub>1</sub>が加えられたときに、確実にパドル106がお互いから離れるように回転してすき間Gが広げられ、一方向の調節が可能になる。同様に、すでに説明した力F<sub>2</sub>が加えられることによって、パドル106が合わさるように回転し、すき間Gが閉じられて縫合糸39がパドル間に挟まれ、摩擦によって係止される。力F<sub>2</sub>の大きさの増加は、パドル106をさらにきつく合わせるように回転させるべく機能し、したがってパドル間の縫合糸39に作用する摩擦係止の強さを、大きくするように機能する。このようなやり方で、一方向の調節が実現される。

10

#### 【0071】

次に図13を参照すると、ばね材料を有する他の一方向調節可能アンカ・アセンブリが示されている。アンカ・アセンブリ110は、遠位アンカ62および近位アンカ112を有している。一方向に調節が可能な近位アンカ112は、第1の端部114aおよび第2の端部114b（図示されていない）と、第1の開口115aおよび第2の開口115bとを有する外側円筒113を有している。第1および第2の開口115は、好ましくは円筒113の中央付近に、約180°離して配置されている。さらにアンカ112は、隙間Gによって隔てられた第1のロッド116aおよび第2のロッド116b、ならびにばね材料118を、すべて外側円筒113の内部に配置して有している。ばね材料118は、ロッド116に当接しており、ロッド116は、好ましくは実質的に円筒113と同じ長さであり、円筒113の内部で自由に移動できても、あるいは円筒113の端部（図示されていない）へと接続されていてもよい。ばね材料118も、円筒113の内部で自由に移動可能であってよく、あるいは円筒へと接続されていてもよく、直径が好ましくは縫合糸39の直径以下である管腔119を有している。ばね材料118は、例えば、圧縮可能な生体適合性の発泡体で構成でき、圧縮ばねとして機能する。

20

#### 【0072】

縫合糸39は、遠位アンカ62から近位アンカ112へと、円筒113の第1の開口115aを通過し、ロッド116の間を通り、ばね材料118の管腔119を通過し、第2の開口115bを外へと通過する。管腔119が、縫合糸39にぴったりと接触しており、したがって力F<sub>1</sub>が加わることによって縫合糸とばね材料との間に摩擦が生じて、ばね材料が円筒の壁面114に向かって押し付けられ、これにより、ばね材料118によってロッド116へと加えられている圧力が小さくなり、すき間Gが大きくなって、遠位アンカ62と近位アンカ102との間に位置する縫合糸39の長さしを一方方向の調節を、続けることができる。力F<sub>2</sub>が加わることによってばね材料118をロッド116に対し伸ばし、これにより、ばね材料によってロッドへと加えられている圧力が大きくなり、すき間Gを閉じ、縫合糸39がロッド116の間で摩擦により係止される。

30

#### 【0073】

図14を参照すると、ワンウェイ・バルブを有する他の一方向調節可能アンカ・アセンブリが示されている。図14Aにおいて、アンカ・アセンブリ120は、遠位アンカ62および近位アンカ122を有している。一方向に調節が可能な近位アンカ122は、第1および第2の端部125aおよび125bと、第1の開口126aおよび第2の開口126bとを有する外側円筒124を有している。第1および第2の開口126は、好ましくは円筒124の中央付近に、約180°離して配置されている。さらにアンカ122は、第1の傾斜面128aおよび第2の傾斜面128bを、圧縮ばね129aおよび129bによって押し付けて有しており、これにより、2つの傾斜面の接点にワンウェイ・バルブVが形成されている。傾斜面128およびばね129は、外側円筒124の内部に配置されており、ばね129が、円筒124の端部125ならびに傾斜面の端部に当接している。縫合糸39'は、ワンウェイ・バルブVを動作させるように構成された複数の結び目ま

40

50



たはビーズBを有している。

【0074】

縫合糸39'は、遠位アンカ62から近位アンカ122へと、円筒124の第1の開口126aを通過し、傾斜面128の間を運ってワンウェイ・バルブVを通過し、第2の開口126bを外へと通過している。縫合糸39'に力F<sub>1</sub>が加わると、ビーズBが傾斜面128に接触し、それらを圧縮ばね129の作用によって緩やかに引き離し、バルブVを開放してビーズがバルブを通過できるようにする。ひとたびビーズがバルブVを通過すると、ばね129が傾斜面128を並置位置へと再び押し付け、バルブを閉鎖する。力F<sub>1</sub>を加え続けると、複数のビーズがバルブを通過することができ、遠位アンカ62と近位アンカ122との間に位置する縫合糸の長さLを一方向に容易に調節することができる。力F<sub>2</sub>を加えると、縫合糸39'のビーズBが、傾斜面128の近位側に衝突する。しかしながら、ビーズによって傾斜面へと伝えられる力は、ばね129を圧縮して傾斜面128を引き離すために必要とされる方向に直角である。したがって、ビーズBが傾斜面128の近位側へと衝突しても、ワンウェイ・バルブVを開くことはできず、したがって当該バルブを通過して遠位方向へと戻ることは不可能であり、これにより遠位アンカと近位アンカとの間に位置する縫合糸の長さLの一方向のみへの調節、すなわち長さLの短縮のみが、確保される。

【0075】

図14Bを参照すると、ワンウェイ・バルブを有する他の一方向調節可能アンカが示されている。アンカ・アセンブリ130が、遠位アンカ62および近位アンカ132を有している。一方向に調節が可能な近位アンカ132は、ワンウェイ・バルブVを形成する傾斜面136が内部に片持ち梁式で配設されてなる管腔134を有している。複数の傾斜面139を有する「ジッパー紐」ファスナ138が、近位アンカ132と遠位アンカ62とを接続している。複数の傾斜面139は、アンカ132の傾斜面136に対して相を約180°ずらして配設されている。

【0076】

ファスナ138は、遠位アンカ62から近位アンカ132へと管腔134を通過し、傾斜面136の傍らを通過している。ファスナ138の傾斜面139が傾斜面136と噛合して傾斜面136を撓ませ、あるいは傾斜面136を片持ち梁の様相で変形させるため、力F<sub>1</sub>がファスナへと加えられる場合には、ファスナ138の傾斜面139が近位方向へとワンウェイ・バルブVを通過することができ、近位アンカと遠位アンカとの間に位置するファスナ138の長さLを、一方向に調節することができる。反対に、力F<sub>2</sub>がファスナへと加えられる場合には、アンカ132の傾斜面136の近位側が、ファスナ138の傾斜面139の遠位側に当接し、したがってファスナを近位アンカ132を通して遠位側へと引くことはできず、アンカ間に位置するファスナの長さLを大きく増加させることはできない。

【0077】

図15を参照すると、引き結びを有する他の3つの一方向調節可能アンカ・アセンブリが示されている。図15Aにおいては、アンカ・アセンブリ140が、遠位アンカ142および近位アンカ144を有している。貫通孔143aおよび143bが、遠位アンカ142を貫いて延びる一方で、貫通孔145aおよび145bが、近位アンカ144を貫いて延びている。好ましくは、貫通孔143および145は、それぞれアンカ142および144の中心付近に位置している。

【0078】

縫合糸39の遠位端が、近位アンカ144の貫通孔145aを遠位アンカ142へと通過し、遠位アンカ142において貫通孔143aを通過し、貫通孔143bを通過して戻っている。さらに、縫合糸39の遠位端は、遠位アンカ142から近位アンカ144へと戻り、近位アンカの貫通孔145bを通過している。縫合糸39の遠位端は、アンカ144の近位側に位置する一方向の引き結びSに結わえられている。図15Bは、引き結びSの形成を説明する詳細図である。

10

20

30

40

50



## 【0079】

当業者にとって明らかであるとおり、力 $F_1$ が加わることによって、縫合糸39が貫通孔143および145を滑って通り、アンカ142および144の間に位置する縫合糸39の長さ $L$ が短くなる。縫合糸39は、近位方向へと引き結びSを容易に通過することができ、長さ $L$ の一方方向の調節を容易にしている。一方で、力 $F_2$ が加わると、引き結びSが引き締められて、縫合糸39が遠位方向へと引き結びSを通過することができないようにし、長さ $L$ の増加を不可能にする。

## 【0080】

図15Cは、アンカ・アセンブリ140の他の実施形態を示しており、引き結びが近位アンカの内部に配置されている。アンカ・アセンブリ140'は、遠位アンカ142および近位アンカ144'を有している。近位アンカ144'は、遠位開口147aおよび147bと、近位開口148とを有する中空円筒またはチューブ146を有している。

## 【0081】

縫合糸39の遠位端が、チューブ146の内部へと近位開口148を通過している。次いで、遠位アンカ142へと近位アンカ144'の遠位開口147aを通過し、遠位アンカ142において貫通孔143aを通過し、貫通孔143bを通過して戻っている。次に、縫合糸39は、遠位アンカ142から近位アンカ144'へと戻り、近位アンカのチューブ146の内側へと遠位開口147bを通過している。縫合糸39の遠位端が、アンカ144'のチューブ146の内部に位置する一方方向の引き結びSに結わえられる。アンカ140'を、図15Aのアンカ・アセンブリ140に関して上述したやり方と同様にして、一方方向に調節することができる。

## 【0082】

図7〜15は、近位アンカと遠位アンカとの間の距離について一方方向の調節を実現するための種々の機構を有するアンカ・アセンブリを説明している。これらの機構は、あくまで説明を分かりやすくするためだけの目的で提示されており、決して本発明を限定するものと解釈すべきではない。一方方向の調節を実現するためのさらなる機構が、本明細書の開示に照らして当業者にとって明らかであり、それらは本発明に包含される。また、図7〜15のアンカ・アセンブリの大部分は、遠位アンカが縫合糸に対して固定され、近位アンカが調節可能であるものとして説明されている。しかしながら、遠位アンカが代わりに調節可能であって、近位アンカが固定されてもよく、さらには／あるいは図15のアンカ・アセンブリ140のように両方のアンカが一方方向に調節可能であってもよいことを、理解すべきである。

## 【0083】

次に図16を参照すると、係止機構を有する双方向に調節可能なアンカ・アセンブリが、説明されている。アンカ・アセンブリ150が、遠位アンカ62および近位アンカ152を有している。図16Aに見られるように、双方向に調節可能な近位アンカ152が、第1の端部154aおよび第2の端部154bと、第1の開口155aおよび第2の開口155bとを有する外側円筒153を有している。第1および第2の開口155は、好ましくは円筒153の中央付近に、約90°離して配置されている。さらに近位アンカ152は、引っ張りばね158を外側円筒153の内部に配置されている。

## 【0084】

図16Bに見られるように、縫合糸39は、遠位アンカ62から近位アンカ152へと第1の開口155aを通過し、ばね158を巡り、第2の開口155bを外へと通過している。縫合糸39は、力 $F_1$ または力 $F_2$ が加えられる際、引っ張りばね158の周囲をいずれの方向にも自由に動くことができ、近位アンカと遠位アンカとの間に位置する縫合糸の長さ $L$ の双方向の調節を容易にしている。一方で、図16Cに見られるように、力 $F_1$ および $F_2$ が十分な大きさで同時に加わると、縫合糸39がばね158の線Tを押し広げ、線Tの間に捕らえられてその場に係止され、縫合糸の長さ $L$ のさらなる調節を不可能にする。

## 【0085】

10

20

30

40

50

近位アンカ 152 の係止機構を作動させて、縫合糸 39 をばね 158 の線 T 内に係止するために必要とされる力の大きさは、さまざまなやり方で指定／変更することができる。例えば、外側円筒 153 の周囲の開口 155 の角度の隔たりを変化させることができ、ばね 158 のばね定数を指定することができる。さらには／あるいはばね 158 または縫合糸 39 に潤滑コーティングを施えることができる。他の技法も、当業者にとって明らかである。力  $F_1$  および  $F_2$  の同時印加は、アンカ・アセンブリ 150 が組織の襞を横切って配置され、縫合糸の長さ L が組織の襞を圧縮するように調節された場合に、遭遇されると予想される。そのとき、医療従事者が力  $F_1$  を加える一方で、圧縮された組織の襞が、力  $F_2$  を加えるであろう。

#### 【0086】

図 10～16 のアンカ・アセンブリを、例証として、近位アンカの近位側に配される縫合糸またはファスナの結び目または輪（例えば、図 7 および 8 のアンカ・アセンブリ 60 の縫合糸 39 の結び目 69 に見られるような）がないものとして説明したが、アンカ・アセンブリの配置および／または調節を容易にするため、そのような輪または結び目を随意により設けてもよいことを、理解すべきである。さらに、上述したアンカ・アセンブリは、例証として、遠位ロッド式または T 字型のアンカを有している。しかしながら、遠位側の T 字アンカが、あくまで説明を容易にするためだけの目的で提示されていることを、理解すべきである。遠位アンカ（ならびに、近位アンカ）が、例えば外科用または管腔内用クリップ、組織を固定するためのクリップ、および縫合糸の結び目または結び目の代用物など、それ自身は公知である種々の任意のアンカを含んでもよい。典型的なアンカが、本件出願と同時に係属中である 2003 年 7 月 1 日付の米国特許出願第 10/612,170 号に記載されており、この出願は、その全体がここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとする。さらに、アンカ・アセンブリは、当初は互いに接続されていない複数の構成部品を含むことができ、それらの構成部品を、患者の体内の処置部に集め、さらに／あるいは接続することができる。さらなるアンカが、図 17 に関して以下で説明される。

#### 【0087】

図 17 A を参照すると、関節アンカ 160 が、半円筒のベース 161 と、ロッド 162 と、縫合糸 39 とを有している。ロッド 162 は、展張位置（図 7 A に示されている）と縮小形状位置（ロッド 162 が半円筒のベース 161 の内部へと収縮している）との間を、枢支点 163 を中心として回転（矢印 164 で示されているように）する。関節アンカ 160 を、例えば図 3 E に関して上述した針 34 を使用して、組織の襞を貫いて送達することができる。好ましくは、関節アンカ 160 は、展張位置へと付勢されており、針から押し出されたときに自動的に展張する。

#### 【0088】

図 17 B および 17 C に関し、本発明のアンカはさらに、1 つ以上の引き伸ばされた本体を、少なくとも 1 本の縫合糸で接続して有することができる。図 17 B においては、アンカ 165 が楕円形のリング 166 を有しており、縫合糸 39 が、リングのほぼ対向する両側に取り付けられている。図 17 C においては、アンカ 168 が、縫合糸 39 のための一対の貫通孔 170 を有する山形ブラケット 169 を有している。図 17 D においては、アンカ 171 が、縫合糸 39 のための一対の貫通孔 173 を有する引き伸ばされたビーズ 172 を有している。これら 3 つのアンカ 165、168、および 171（ならびに、すでに述べた T 字アンカ）はすべて、第 2 の寸法（例えば、高さ）よりも実質的に大きい第 1 の寸法（例えば、幅）を有している。この寸法の相違ゆえ、アンカ 165、168、および 171 を、特定の向きで針（例えば、図 3 E の針 34）へと挿入する必要がある。ひとたびアンカが組織の壁面を貫いて押し出されると、縫合糸 39 に加わる引っ張りがアンカを回転させ、組織の壁面を通してアンカを引き戻すことができないようにする。当業者であれば理解できるとおり、他にも多数のアンカを、本発明の技術的範囲から離れることなく使用することが可能である。

#### 【0089】

10

20

30

40

50

次に図18Aを参照すると、組織の壁を形成するための装置であって、本発明の原理に従って構成された装置の他の実施形態が説明されている。装置175は、踏み車アセンブリ176を可撓性チューブ177の遠位端174に配置して有している。可撓性チューブ177は、患者の口および食道を通して、胃へと挿入されるように構成されている。踏み車アセンブリ176は、一対のハブ181aおよび181bの周囲を回転するコンベア180を有している。ハブ181aおよび181bは、それぞれ軸182aおよび182bを中心として回転し、ブラケット183によって互いに接続されている。複数の棘または針185が、コンベア180の全周を巡って実質的に規則的な間隔で配置されている。

#### 【0090】

可撓性チューブ177は、好ましくは、チューブの可撓性をねじり回転を可能にしたまままで向上させるため、壁面を貫通する複数のスロット186を備えている。好ましくは、可撓性チューブ177は、ステンレス鋼から作られ、エッチングまたはレーザ切断によるスロット・パターンを有している。好ましくは、スロット・パターンが、チューブの長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰り返しパターンである。さらなるパターンおよび/または他のパターンも、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0091】

図18および19を参照すると、踏み車アセンブリ176への動力の伝達が説明されている。詳しくは、可撓性チューブ177の内側に配置された駆動軸202が、カテーテルの近位端に位置する手動ノブまたはモータに接続されている。駆動軸202の遠位端には、ベベル・ギア203が設けられており、軸182bに設けられたベベル・ギア204に噛合している。したがって、ベベル・ギア203の回転がベベル・ギア204に伝えられ、軸182bを回転させる。次いで、軸182bがハブ181bを回転させ、コンベア180を動作させる。駆動軸202の回転を逆にすると、コンベア180の方向が反転する。

#### 【0092】

再び図18A~18Dを参照し、装置175を使用して胃腸組織の壁Fを形成する方法を説明する。図18Aにおいて、可撓性チューブ177が、食道を通して、踏み車アセンブリ176が組織の壁面Wに接触するように配置される。好ましくは、接触が、組織の壁面Wに対して或る角度でなされるべきである。例えば、約45°の角度が図8Aには示されているが、他の多くの角度も、本発明の技術的範囲から離れることなく利用可能である。

#### 【0093】

踏み車アセンブリ176が組織の壁面Wに接触したとき、針が遠位ハブ181aの周囲を移動するときに、針185が接触点P1において組織に係合する。図18Bに示されているように、針が遠位ハブ181aから離れるように動くとき、組織の壁面Wが近位端181bに向かって引っ張られ、組織に小さな壁Fが形成される。踏み車アセンブリが回転を続けると、次の針185が組織の壁面に係合し、組織の壁面がコンベア180の長さに沿って踏み車アセンブリ176へと堅固に拘束される。

#### 【0094】

図18Cに示されているように、ひとたび組織の壁面Wが踏み車アセンブリ176へと堅固に拘束されると、可撓性チューブ177の遠位端174を、曲げ可能部位190において屈曲させて、踏み車アセンブリ176を組織の壁面Wから離れるように動かすことができる。可撓性チューブ177の屈曲は、図1の実施形態に関してすでに説明したように、カテーテルの近位端に配置された制御ワイヤおよびアクチュエータを使用して達成できる。踏み車アセンブリを組織の壁面Wから離れるように動かすことで、さらなる組織が近位方向へと引っ張られ、組織の壁Fが引き延ばされる。

#### 【0095】

図18Dにおいて、組織の壁Fが、可撓性チューブ177の曲げ可能部位190を横切って引き延ばされ、接触点P2が形成される。これにより、尖った針または閉じ針を、曲げ可能部位190のスロット186のうちの1つを通し、組織の壁面Wの4つの層すべて

を横断して延伸させることができる。好都合なことに、曲げ可能部位190を横切って組織の襞Fを引き伸ばすことで、アンカを筋肉層および漿膜層の両者を貫いて打ち出すことができ、胃腸組織の近接のための耐久性に富んだ基礎がもたらされる。例えば、針192を、曲げ可能部位190のスロット186を通し、組織の襞Fの根元部分を通して延伸させることができ、アンカ・アセンブリ（図4～17のいずれかに関して説明したような）を、針192から打ち出して襞を固定することができる。あるいは、閉じ具（図5Aおよび5Bに関して説明したような）を、接触点P2において組織の襞を貫いて、アンカ・アセンブリを送達するために使用することができる。踏み車アセンブリ176を、近位ハブ181bの回転を逆にすることによって、組織の壁面Wから切り離すことができる。

【0096】

10

次に図20Aを参照して、組織の襞を形成するための装置であって、本発明の原理に従って構成されている装置のさらに他の実施形態を説明する。装置200は、図18の実施形態に関して説明したような可撓性チューブ177'の遠位端に、組織把持アセンブリ18'を接続して有している。可撓性チューブ177'は、好ましくは、ねじり回転を可能にしたままでチューブの可撓性を向上させるため、壁面を貫通する複数のスロット186'を備えている。さらには、可撓性チューブ177'を、ステンレス鋼から製作でき、例えばチューブの長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰り返しパターンなど、エッチングまたはレーザー切断によるスロット・パターンを備えることができる。他の可撓性化パターンも、明らかであろう。

【0097】

20

組織把持アセンブリ18'は、図1の実施形態に関して説明した組織把持アセンブリに類似しており、一対の顎28a'、28b'を、枢支点29'を中心として開放状態と閉鎖状態との間で回転させるように配置して有している。顎28a'および28b'のそれぞれは、好ましくは、組織の壁面Wを容易に把持することができるよう、尖った歯33'を遠位端の付近に配置して備えている。

【0098】

図20Aに関し、組織把持アセンブリ18'が、食道を通して組織の壁面Wの付近に配置され、顎28a'、28b'が、開放位置へと動かされている。次いで、組織把持アセンブリ18'が、組織の壁面Wに接触するように動かされる。図20Bに示すように、組織把持アセンブリ18'が、第1の接触点P1において組織の壁面を把持すべく使用される。組織の壁面Wの一部分を顎28a'、28b'の内側に捕らえた後、可撓性チューブ177'が近位方向へと動かされ、組織の壁面Wが引き伸ばされて組織の襞Fが形成される。

30

【0099】

図20Cを参照すると、組織の襞Fが形成された後、可撓性チューブ177'の遠位端が曲げ可能部位190'のあたりで屈曲し、組織把持アセンブリ18'を組織の壁面Wから離れるように移動させる。可撓性チューブ177'の屈曲を、カテーテルの近位端に配置されたアクチュエータを使用して制御することができ、組織の襞Fを引き伸ばすことができる。

【0100】

40

図20Dにおいて、組織の襞Fが、曲げ可能部位190'を横切って引き伸ばされており、したがって尖った針または閉じ具を、曲げ可能部位190'のスロット186'のうちの1つから、組織の壁面Wの4つの層すべてを横断して延伸させることができる。次いで、針192'を、曲げ可能部位190'のスロット186'から、接触点P2および組織の襞Fを通して延伸させることができる。次いで、アンカ・アセンブリ（例えば、図4～17のいずれかに関して説明したような）を、針192'から打ち出して襞を固定することができる。あるいは、閉じ具（例えば、図5Aおよび5Bに関して説明したような）を、接触点P2において組織の襞を貫いて、アンカ・アセンブリを送達するために使用することができる。

【0101】

50

次に図 21 を参照し、図 7 ~ 17 の調節可能アンカ・アセンブリと一緒に使用するように構成されたアンカ送達システムを説明する。図 21 には、アンカ送達システムが、図 7 のアンカ・アセンブリ 60 と一緒に使用されて例示されているが、これを決して本発明を限定するものと解釈してはならない。また、組織の壁を固定するために、図 21 の送達システムを、上述の装置 10、175、200 や後述の他の装置など、組織の壁を形成するための装置と組み合わせて使用することができる。あるいは、この送達システムを、アンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の用途に使用することができ、あるいはアンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の装置と組み合わせて使用することができる。

#### 【0102】

図 21 A において、アンカ送達システム 250 の遠位領域が、組織の壁面 W の組織の壁 F の付近に配置されている。アンカ送達システム 250 は、管腔 253 を有する可撓性送達チューブ 252 を有している。可撓性送達チューブ 252 を、患者の口および食道を通して胃などの胃腸管腔へと送達されるように構成できる。送達チューブ 252 の管腔 253 は、好ましくは約 5 mm 未満の直径を有し、さらに好ましくは、約 2 ~ 3 mm の直径を有している。可撓性送達チューブ 252 は、好ましくは、ねじり回転を可能にしたままでチューブの可撓性を向上させるため、壁面を貫通する複数のスロット 254 を備えている。スロット 254 によって、曲げ可能部位 255 を形成することができる。好ましくは、可撓性送達チューブ 252 は、ステンレス鋼から作られ、エッチングまたはレーザ切断によるスロット・パターンを有している。好ましくは、スロット・パターンが、チューブの長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰り返しパターンである。さらなるパターンおよび/または他のパターンも、明らかであろう。

#### 【0103】

さらに、アンカ送達システム 250 は、送達針 260 を有している。針 260 の長さは、好ましくは 2 cm 未満であり、さらに好ましくは 1.5 cm である。針 260 は、好ましくは、尖った遠位端 262、管腔 264、遠位端 262 から近位方向に延びるスロット 266、および近位側のアイレット 268 を有している。

#### 【0104】

針 260 の管腔 264 は、内部に遠位アンカを配置できる寸法とされている。すでに述べたように、アンカ送達システム 250 は、図 7 のアンカ・アセンブリ 60 との組み合わせで例示されている。図 21 A において、遠位アンカ 62 が、針 260 の管腔 264 の内側に配置されている。遠位アンカ 62 から近位アンカ 64 へと延びる縫合糸 39 が、針のスロット 266 を通過している。針 260 が、好ましくは、曲げ可能部位 255 の遠位側において可撓性送達チューブ 252 の管腔 253 内に配置される一方で、近位アンカ 64 は、好ましくは、曲げ可能部位 255 の近位側において送達チューブ 252 内に配置されている。

#### 【0105】

この構成においては、例えばアンカ送達システム 250 が上述の壁形成システムとの組み合わせにおいて使用される場合などに、曲げ可能部位を動作すなわち屈曲させつつ、遠位アンカ 62 を針 260 によって展張できる。続いて近位アンカ 64 を、曲げ可能部位を再び真っ直ぐにした後に、曲げ可能部位 255 を通過して前進させることができる。曲げ可能部位の遠位側に位置する遠位アンカ 62 と、曲げ可能部位の近位側に位置する近位アンカ 64 との間を延びる縫合糸 39 の距離、すなわち長さは、好ましくは約 2 cm 以上であり、さらに好ましくは 4 cm 以上である。

#### 【0106】

針 260 は、可撓性送達チューブ 252 の遠位端を超えての針の移動を容易にするため、近位端において針押し棒 270 に接続されている。針押し棒 270 は、アンカ送達システム 250 の近位端に位置する制御アクチュエータ（図示されていない）まで延びている。押し棒 270 は、例えば組織の壁面 W の穿孔および針 260 の組織の壁 F の通過を容易にするため、随意により、ばね（図示されていない）で付勢されてもよい。

## 【0107】

さらにアンカ送達システム250は、針260のアイレット268を通して着脱可能に配置され、針260の管腔264から遠位アンカ62を押し出すように構成されているアンカ押し棒280を有している。針押し棒270と同様、アンカ押し棒280も、アンカ送達システム250の近位端に位置する制御アクチュエータ（図示されていない）まで延びている。押し棒270および280を制御するアクチュエータは、必要に応じて2つの押し棒間の相対運動を制限および／または排除できるように、好ましくは少なくとも部分的に接続されている。押し棒280が、縫合糸39の結び目69によって形成された縫合糸の近位側のループを通過しており、縫合糸のループが、針押し棒270とアンカ押し棒280との間に通されている。これが、後述のように、遠位アンカ62と近位アンカ64との間に位置する縫合糸の長さの一方への調節を容易にする。

10

## 【0108】

図21Bにおいて、押し棒270および280が同時に、例えばばねの荷重による十分な力で遠位方向へと進められ、結果として、針260の尖った遠位端262が組織の壁面Wを貫通し、襷Fを面内方向に前進する。針を前進させる際、縫合糸形成装置に関して上述（図3Eを参照）したように、可撓性送達チューブ252の曲げ可能部位255を、随意により屈曲させてもよい。次いで、図21Cに見られるように、アンカ押し棒280が、針押し棒270および針260に対して遠位方向に進められ、遠位アンカ62に当接して、このアンカを針260の管腔264から組織の襷Fの遠位側へと押し出す。縫合糸39も、同様にスロット266から追い出され、襷Fを貫いて配置される。

20

## 【0109】

送達の際には、遠位アンカ62の長手軸は、針260の長手軸に実質的に平行である。しかしながら、ひとたびアンカ62が針260から押し出されると、縫合糸の張力がアンカに、アンカの長手軸を中心とする約90°の回転を生じさせ、アンカの長手軸が、針260の長手軸に実質的に直交するようになる。この遠位アンカ62の回転によって、遠位アンカが組織の壁面Wを通して引き戻されることがないようにされる。組織の壁面に接触したときにそのような回転を促進するため、アンカ62の一端または両端に、外向きのフレア（図示されていない）を設けてもよい。

## 【0110】

図21Dにおいては、アンカ押し棒280が、針260の管腔264内において近位側に引き戻され、針が、押し棒270によって可撓性送達チューブ252の内部へと引き戻され、さらに送達システム250が、組織の襷Fを横切って近位側へと引き戻されている。遠位アンカ62が、組織の襷に遠位側に位置し、縫合糸39が、襷を通過して延び、近位アンカ64が、送達チューブ252の内側で襷の近位側に位置している。遠位アンカ62の配置の際に曲げ可能部位255が曲げられている（図3Eを参照）場合、近位アンカの送達を容易にするため、真っ直ぐにされる。

30

## 【0111】

次いで、送達チューブ252が押し棒270および280に対して近位方向に引き込まれ、これによって針260が、組織の襷Fの近位側において送達チューブの管腔253から出て、近位アンカ64が管腔から出るための空間がもたらされる。次に、送達チューブ252または送達システム250の全体が引き戻され、図21Eに見られるように、近位アンカ64が送達チューブの管腔253から追い出される。次いで、送達チューブ252が再び進められ、さらに／あるいは押し棒270および280が同時に引き込まれ、針260が再び送達チューブの管腔253の内側に配置される。

40

## 【0112】

可撓性送達チューブ252が、近位アンカ64を遠位方向へと押すように、針260に対して進められる。図21Fに見られるように、縫合糸39の結び目69によって形成された近位側の縫合糸のループが、針260の近位端およびアンカ押し棒280に引っ掛かり、遠位アンカ62を組織の襷Fに対してぴったりと引き寄せる。送達チューブ252の前進を続けることによって、近位アンカ64を組織の襷に向かって押し付けつつ、遠位ア

50

ンカ 6 2 と近位アンカ 6 4 との間に位置する縫合系 3 9 の長さ L が一方向に調節、すなわち短縮され、膜が近位アンカと遠位アンカとの間にしっかりと固定される。

#### 【0113】

ひとたび長さ L が、アンカ・アセンブリ 6 0 によって組織の膜 F が所定の位置に堅固に固定されるように調節されると、アンカ押し棒 2 8 0 を針押し棒 2 7 0 および針 2 6 0 に対して近位方向に引き込むことができ、アンカ押し棒 2 8 0 の遠位端が、アイレット 2 6 8 を通って針 2 6 0 から出るように近位側に引き込まれる。図 2 1 G に見られるように、縫合系 3 9 の結び目 6 9 によって形成された縫合系のループが、アンカ押し棒 2 8 0 の遠位端から滑り落ち、アンカ・アセンブリ 6 0 がアンカ送達システム 2 5 0 から離れる。次いで、アンカ送達システム 2 5 0 を、患者から取り去ることができる。あるいは、針 2 6 0、針押し棒 2 7 0、およびアンカ押し棒 2 8 0 を近位側へと引き込んで、アンカ送達チューブ 2 5 2 の管腔 2 5 3 から取り出してもよい。次いで、さらなるアンカ・アセンブリ 6 0 を、送達チューブの遠位端を患者の体内に残しつつ送達チューブの近位端から、針 2 6 0 および送達チューブ 2 5 2 の内部に装填することができる。このさらなるアンカ・アセンブリを、例えばさらなる組織の膜を貫いて配置することができる。

#### 【0114】

送達システム 2 5 0 は、随意により、調節の後で縫合系のうちの近位アンカ 6 4 から近位側へと延びている部位を除去するための切断装置（図示されていない）を有することができる。あるいは、そのような縫合系の近位部分の長さを除去するため、補助的な装置を設けてもよい。さらに他の代案としては、縫合系の不要な長さを、術後も患者の体内に残してもよい。

#### 【0115】

アンカ・アセンブリ 6 0 の配置および調節に必要とされる工程の数を減らすため、ひとたび図 2 1 C のように遠位アンカ 6 2 が配置されると、アンカ送達システム 2 5 0 の全体を、針 2 6 0 が送達チューブの管腔 2 5 3 の外部に位置したままで組織の膜 F を横切って引き戻されるよう、近位側へと引き込むことができる。これは、針が組織の膜を横切っての引き戻しに先立って送達チューブの内側に配置される図 2 1 D に関して説明した方法と、対照的である。アンカ送達システム 2 5 0 または送達チューブ 2 5 2 の近位方向への引き込みを続けることで、近位アンカ 6 4 が送達チューブの管腔 2 5 3 から配置される。次いで、アンカ・アセンブリ 6 0 を、すでに説明したとおり一方向に調節することができる。

#### 【0116】

好都合なことに、アンカ送達システム 2 5 0 は、アンカ・アセンブリの配置のすべての工程において、医療従事者に大きな制御の余地を提供する。そのような制御は、医療従事者に、アンカ・アセンブリの配置を中止する十分な機会を与える。図 2 1 B に見られるように針 2 6 0 が組織の膜 F を貫いて通過した後に、医療従事者は、遠位アンカを押し出すことなく、針を膜を横切って引き戻すように決定することができる。あるいは、図 2 1 D に見られるように遠位アンカ 6 2 を配置した後に、医療従事者は、近位アンカを配置せずに、近位アンカと遠位アンカとを接続している縫合系を切断することを選択できる。その結果、遠位アンカは、単に患者の消化系を害なく通過するであろう。さらに他の例としては、医療従事者が、配置後の近位アンカおよび遠位アンカを引き締めず、組織の膜 F を固定することなくアンカをその場に残すことを選択できる。またさらに、医療従事者は、引き締めを元に戻し、あるいは配置後のアンカ・アセンブリを切断することで、組織の膜の形成を破壊することができる。

#### 【0117】

当業者にとって明らかなように、アンカ送達システム 2 5 0 が、上述の装置 1 0、1 7 5、または 2 0 0 との組み合わせにおいて、これら装置によって形成された膜 F を貫いてアンカ・アセンブリを配置するために使用されるとき、可撓性送達チューブ 2 5 2 は、装置 1 0、1 7 5、または 2 0 0 のそれぞれの可撓性チューブ 1 4、1 7 7、または 1 7 7' で構成されてよく、あるいはこれらの可撓性チューブ 1 4、1 7 7、または 1 7 7' を

10

20

30

40

50



通して進められてもよい。同様に、針 260 が、装置 10、175、または 200 のそれぞれの針 34、92、または 92' で構成されてもよい。あるいは、針 260 が図 5 の閉じ具 50 で構成されてもよい。言うまでもないが、アンカ送達システム 250 の各構成部品は、後述される他の組織用変形成装置の相応する構成部品で構成されてもよく、あるいはそのような構成部品を通して進められてもよい。

#### 【0118】

次に図 22 を参照し、他のアンカ送達システムを説明する。図 21 のアンカ送達システム 250 と同様、図 22 のアンカ送達システム 300 は、図 7 ~ 17 の調節可能アンカ・アセンブリと一緒に使用すべく構成されている。図 22 においては、アンカ送達システム 300 が、図 7 のアンカ・アセンブリ 60 と一緒に使用されて例示されているが、これを 10  
決して本発明を限定するものと解釈してはならない。また、組織の壁を固定するために、送達システム 300 を、上述の装置 10、175、200 や後述する他の装置など、組織の壁を形成するための装置と組み合わせて使用することができる。あるいは、この送達システムを、アンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の用途に使用することができ、あるいはアンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の装置と組み合わせて使用することができる。

#### 【0119】

図 22 A は、アンカ送達システム 300 の遠位領域を示している。システム 300 は、管腔 303 を有する可撓性送達チューブ 302 を有している。可撓性送達チューブ 302 を、患者の口および食道を通して胃などの胃腸管腔へと送達されるように構成できる。可 20  
撓性送達チューブ 302 は、好ましくは、ねじり回転を可能にしたままでチューブの可撓性を向上させるため、壁面を貫通する複数のスロット 304 を備えている。スロット 304 によって、曲げ可能部位 305 を形成することができる。好ましくは、可撓性送達チューブ 302 は、ステンレス鋼から作られ、エッチングまたはレーザ切断によるスロット・パターンを有している。好ましくは、スロット・パターンが、チューブの長手軸に直交するスロットからなる正弦波状の繰り返しパターンである。さらなるパターン／他のパターンも、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0120】

さらに、可撓性送達チューブ 302 は、管腔または穴 308 を有するアンカ・チューブ 307 へと接続された端部領域 306 を有している。図 22 B に最もよく見て取れるように、アンカ・チューブ 307 の管腔 308 が、貫通スロット 309 によって送達チューブ 302 の管腔 303 に連絡している。近位アンカ 64 がアンカ・チューブ 307 の内部に 30  
配置される一方で、遠位アンカ 62 が、送達チューブ 302 の内部に位置する針 260' の内側に配置されている。

#### 【0121】

縫合糸 39 は、スロット 266' を通って遠位アンカ 62 から針 260' の外へと通過している。次いで、貫通スロット 309 を介して可撓性送達チューブ 302 からアンカ・チューブ 307 へと渡っている。近位アンカ 64 を通過した後、縫合糸 39 は貫通スロット 309 を通って送達チューブ 302 へと戻り、縫合糸 39 の結び目 69 によって形成された縫合糸のループが押し棒 280' の間に配置されるように、アンカ押し棒 280' に通され 40  
ている。

#### 【0122】

針 260'、針押し棒 270'、およびアンカ針押し棒 270'、ならびにアンカ押し棒 280' は、押し棒 270 であり、それぞれ図 21 のアンカ送達システム 250 に関して説明した針 260 および 280 と実質的に同一である。さらに、アンカ・アセンブリ 60 を、システム 250 に関して上述したやり方と同様のやり方で、アンカ送達システム 300 から送達し、アンカ送達システム 300 によって調節することができる。

#### 【0123】

図 22 A において、アンカ送達システム 300 のアンカ・チューブ 307 が、内部に近位アンカ 64 を配置するように構成された管腔または穴 308 を有する比較的短いチュー 50



ブとして例示されている。しかしながら、代案として、アンカ・チューブ 307、管腔 308、および／または貫通スロット 309 が、送達システム 300 の可撓性送達チューブ 302 の近位端までのすべてにわたって延びてもよく、あるいはその一部分にわたって延びてもよいことを、理解すべきである。好都合なことに、そのような構成は、例えばアンカ送達システム 300 の遠位領域を患者の体内に配置したままでアンカ送達システム 300 への再装填を行うために、アンカ・アセンブリ 60 をアンカ送達システムの近位端から容易に装填できるようにする。さらに、そのような構成は、システムの製造を簡単にする。

#### 【0124】

アンカ送達システム 300 を、内部にアンカ・アセンブリ 60 が 1 つだけ配置されるものとして例示した。しかしながら、送達システム 300 に複数のアンカ・アセンブリを装填することで、組織の襲の種々の点を貫き、異なる（例えば、隣り合う）組織の襲を貫き、あるいは他の組織構造を貫いての複数のアンカ・アセンブリの挿入を容易にできることを、理解すべきである。複数の遠位アンカ 62 が、好ましくは、可撓性挿入チューブ 302 の針 262' の内側に装填される一方で、複数の近位アンカ 64 が、好ましくは、アンカ・チューブ 307 の管腔 308 内に装填される。

#### 【0125】

図 21 のシステム 250 と比べたとき、アンカ送達システム 300 の利点は、近位アンカおよび遠位アンカの両者が、送達の際に送達チューブの曲げ可能部位の遠位側に位置している点にある。これにより、アンカ間に位置しなければならない縫合系の初期の長さを短くでき、送達および調節の後に近位アンカの近位側へと延びる不要な縫合系の長さを短くすることができる。さらに、送達チューブの曲げ可能部位を曲げたままで、近位アンカおよび遠位アンカの両者を送達できるため、送達が簡潔にできる。さらには、近位アンカを別個のアンカ・チューブに配置することで、近位アンカを配置すべく組織の襲の近位側で針を可撓性送達チューブから押し出す必要がなくなり、針で誤って組織に孔を開けてしまう恐れが少なくなる。

#### 【0126】

図 23 を参照し、代案となる他のアンカ送達システムを説明する。図 21 および 22 のそれぞれのアンカ送達システム 250 および 300 と同様、図 23 のアンカ送達システム 400 は、図 7 ～ 17 の調節可能アンカ・アセンブリと一緒に使用すべく構成されている。アンカ送達システム 400 が、図 7 のアンカ・アセンブリ 60 と一緒に使用されて例示されているが、これを決して本発明を限定するものと解釈してはならない。また、組織の襲を固定するために、送達システム 400 を、上述の装置 10、175、200 や後述する他の装置など、組織の襲を形成するための装置と組み合わせて使用することができる。あるいは、この送達システム 400 を、アンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の用途に使用することができ、あるいはアンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の装置と組み合わせて使用することができる。

#### 【0127】

図 23 は、アンカ送達システム 400 の遠位領域を示している。システム 400 は、管腔 403 を有する可撓性送達チューブ 402 を有している。可撓性送達チューブ 402 を、患者の口および食道を通して胃などの胃腸管腔へと送達されるように構成できる。可撓性送達チューブ 402 は、好ましくは、ねじり回転を可能にしたままでチューブの可撓性を向上させるため、壁面を貫通する複数のスロットを備えている。スロットによって、曲げ可能部位 405 を形成することができる。

#### 【0128】

さらに、アンカ送達システム 400 は、送達時に曲げ可能部位 405 の遠位側において可撓性送達チューブ 402 の管腔内 403 に位置する挿入針 260'' を有している。すでに述べたように、アンカ送達システム 400 は、図 7 のアンカ・アセンブリ 60 と組み合わせて例示されている。針 260'' は、好ましくは、アンカ・アセンブリ 60 の遠位アンカ 62 および近位アンカ 64 を内部に配置するための十分な長さを有しており、例え

ば針 260' の長さは、約 5 cm 未満であり、さらに好ましくは約 3 cm である。長さが増やされている点を除き、針 260' は、図 21 の針 260 と実質的に同一である。

#### 【0129】

図 23 においては、遠位アンカ 62 および近位アンカ 64 の両方が、針 260' の管腔 264' に配置されている。縫合糸 39 は、遠位アンカ 62 から近位アンカ 64 へと延びるとき、針のスロット 266' を通過し、再び通過している。あるいは、挿入の際、近位アンカと遠位アンカとの間の縫合糸の長さを、針の内部に位置させてもよい。好都合なことに、例えばアンカ送達システム 400 をすでに述べた變形形成装置と組み合わせて使用するとき、アンカ・アセンブリ 60 の近位アンカおよび遠位アンカの両者を、曲げ可能部位 405 を動作すなわち屈曲させたままで、針 260' を通して配置することができる。

10

#### 【0130】

針 260' は、近位側において可撓性針押しチューブ 420 に接続されており、可撓性針押しチューブ 420 によって、針を可撓性挿入チューブ 402 の遠位端の向こうへと容易に平行移動させることができる。当業者にとって明らかであるように、針 260' および針押しチューブ 420 を、随意により、単一の部品として製造してもよい。針押しチューブ 420 は、管腔 422 ならびに管腔 422 につながるスカイプ 424 を有している。針押しチューブ 420 は、アンカ送達システム 400 の近位端に位置する制御アクチュエータ（図示されていない）に接続されている。制御アクチュエータは、ばねによって付勢されていてもよい。

20

#### 【0131】

すでに説明したアンカ押し棒 280 と実質的に同一であるアンカ押し棒 280' が、スカイプ 424 の遠位端において針押しチューブ 420 の管腔 422 内に、着脱可能に配置されている。押しチューブ 420 と同様、アンカ押し棒 280' も、アンカ送達システムの近位端に位置する制御アクチュエータ（図示されていない）まで延びている。縫合糸 39 が、近位方向へと、近位アンカ 64 から針 260' のスロット 266' を通り、スカイプ 424 を通って針押しチューブ 420 の管腔 422 の内部に延び、アンカ押し棒 280' を回り、スカイプ 424 を外へと通過して結び目 69 まで延びている。結び目 69 によって形成される縫合糸の近位側のループが、押し棒 280' の周囲かつ針押しチューブの管腔 422 内に捕らえられているため、遠位アンカ 62 と近位アンカ 64 との間に位置する縫合糸の長さを、一方向に容易に調節することができる。縫合糸の近位側のループの代案として、縫合糸 39 の近位端に結び目 69 を形成して、この結び目がアンカ押しチューブ 280' と針押し棒 420 との間に捕らえられるようにしてもよい（図 24 の結び目 K を参照）。

30

#### 【0132】

アンカ送達システム 400 によってアンカ・アセンブリ 60 を、いくつかの変更点はあるが図 21 のアンカ送達システム 250 に関して上述したやり方と同様のやり方で、送達、配置、および調節することができる。具体的には、遠位アンカ 62 の配置の際に、アンカ押し棒 280' が近位アンカ 64 に当接して進められ、次いで近位アンカ 64 が、直列にある遠位アンカ 62 を前進させる。押し棒は、遠位アンカを針の管腔 264' から押し出すために十分な距離だけ、針 260' に対して進められ、時期尚早に近位アンカ 64 が押し出されてしまうほどには、進められない。遠位アンカが時期尚早に押し出されてしまうことがないようにするため、動きを制限する装置を設けてもよい。典型的な動き制御装置が、図 24 に関して後述されるが、それ自身は公知であるさらなる装置も、明らかである。

40

#### 【0133】

近位アンカ 64 を針 260' の管腔 264' から押し出すために、近位アンカと遠位アンカとの間に位置する縫合糸 39 の長さ L が引き張られて近位アンカが針の管腔から引き出されるまで、針が引き込まれ、あるいはアンカ押し棒 280' が、近位アンカを管腔から押し出すために十分な距離だけ、針 260' の管腔内を進められる（あるいは

50

、これらを組み合わせてもよい)。さらに、送達および調節の後にアンカ・アセンブリ60をアンカ送達システム400から解放するため、結び目69によって形成された縫合糸39のループがもはや針押し棒420の管腔422内に捕らえられなくなるよう、アンカ押し棒280'がスカイプ424の近位側まで引き込まれる。アンカ・アセンブリ60を配置した後、送達システム400を患者の体内から取り去ることができる。あるいは、送達チューブ402を患者から取り去る必要なくさらなるアンカを配置できるよう、針260'および針押し棒420ならびにアンカ押し棒280'を患者から取り去り、新しいアンカ・アセンブリを装填し、可換性送達チューブ402を通して前進させてもよい。

#### 【0134】

10

図21のシステム250と比べたとき、アンカ送達システム400の大きな利点は、近位アンカおよび遠位アンカの両者が、可換性送達チューブ402の曲げ可能部位405の遠位側に位置している点にある。図22のシステム300と比べたとき、アンカ送達システム400の大きな利点は、近位アンカおよび遠位アンカの両者が針260'の内側に配置され、アンカ・チューブの必要をなくするとともに、システムの外寸を小さくしている点にある。

#### 【0135】

次に図24を参照し、動き制限装置を有しているアンカ送達システム400の他の実施形態を説明する。アンカ送達システム400'は、針押し棒420'が、どちらも針押し棒の管腔422'に連絡している動き制限スカイプ430および一方向調節スカイプ432という2つのスカイプを有する点を除き、システム400と実質的に同一である。縫合糸39が、近位アンカ64から近位方向に向かい、動き制限スカイプ430を通り、アンカ押し棒280'と針押しチューブ420'との間の管腔422'内に延びている。縫合糸39は、スカイプ430を出て、アンカ押し棒280'によってスカイプ430に捕らえられる動き制限用の結び目Kで結わえられている。その後、縫合糸39は、一方向調節スカイプ432、および結び目69によって形成され押し棒280'の周囲でスカイプ432に捕らえられる縫合糸の近位側ループまで、近位方向に続いている。

20

#### 【0136】

近位アンカ64と結び目Kとの間を延びる縫合糸の長さは、遠位アンカ62が針260'の管腔264'から出ることができるが、結び目Kがアンカ押し棒280'によってスカイプ430に捕らえられている間は、近位アンカ64が出ることができないように指定される。例えば、組織の襞を貫いてアンカ・アセンブリ60を送達する際、押し棒280'の前進によって近位アンカ64が進められ、次いで近位アンカ64が、整列している遠位アンカ62を、組織の襞の遠位側において針の管腔264'から追い出されるまで前進させる。結び目Kが、アンカ押し棒280'の前進可能距離を制限し、近位アンカ64が時期尚早にも配置されてしまうことがないようにする。

30

#### 【0137】

アンカ送達システム400'が再び組織の襞の近位側へと配置されると、アンカ押し棒280'が、動き制限スカイプ430の近位側へと引き込まれ、結び目Kがスカイプ430から逃げ出すことができるようになって、近位アンカ64の配置が容易にされる。近位アンカ64を、2つのアンカ間の縫合糸の長さが引き張られて近位アンカが針から引き出されるまで、針260'を引き込むことによって、あるいはアンカ押し棒280'を再び前進させて近位アンカを針から押し出すことによって、配置することができる。

40

#### 【0138】

次いで、アンカ・アセンブリを、すでに述べたように、スカイプ232に捕らえられた縫合糸のループによって、一方向に調節することができる。調節が完了した後、アンカ押し棒280'が一方向調節スカイプ432の近位側まで引き込まれ、縫合糸39の結び目69によって形成されている縫合糸のループが、スカイプ432から逃げるようになる。すでに述べたアンカ送達システム250および400と同様、アンカ・アセンブリを配置した後に、システム400'を患者の体内から取り去ることができ、ある

50

いは可撓性チューブ402を患者の体内に残しつつ再装填を行うことができる。図23のシステム400と比べたとき、アンカ送達システム400'の大きな利点は、動き制限スライプ430が近位アンカ64を時期尚早に配置してしまう恐れを少なくする点にある。

#### 【0139】

図25を参照し、代案となるさらに他のアンカ送達システムを説明する。アンカ送達システム500は、複数の調節可能アンカ・アセンブリを、再装填または患者からの取り出しを必要とすることなく送達できるように構成されている。送達システム500は、組織の壁を形成するための装置と組み合わせて使用することが可能であり、アンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の用途に使用することができ、あるいはアンカ・アセンブリの送達を必要とする他の任意の装置と組み合わせて使用することができる。図25においては、アンカ送達システム500に、複数の図7のアンカ・アセンブリ60が装填されて例示されているが、これを決して本発明を限定するものと解釈してはならない。

10

#### 【0140】

図25は、アンカ送達システム500の遠位領域を示している。システム500は、可撓性送達チューブ510、可撓性針チューブ520、アンカ押し棒530、およびスライプ棒540を有している。送達チューブ510は、上述の送達チューブ402と実質的に同一であるが、管腔511および随意による曲げ可能部位512を有している。針チューブ520は、送達針522、アンカ管腔523、およびスライプ穴524を有している。管腔523は、針チューブ520の近位端から針522まで針チューブ520を通して延びており、管腔内に、アンカ押し棒530ならびにアンカ・アセンブリ60が配置されている。穴524は、好ましくは、針522の直ぐ近位側を終端としており、穴内にスライプ棒540が配置されている。製造を容易にするため、随意により穴524を、針522まで全体にわたって延びる管腔（図示されていない）で置き換えてもよい。

20

#### 【0141】

さらに、針チューブ520は、第1の動き制限貫通スロット526a、第1の一方方向調節スライプ528a、第2の動き制限貫通スロット526b、および第2の一方方向調節スライプ528bという2つの貫通孔および2つのスライプを有している。スライプおよび貫通スロットは、すべてスライプ穴524に連絡している。さらに、貫通スロット526は、アンカ管腔523に連絡しており、アンカ管腔とスライプ穴524の間の通路を提供している。さらに、スライプ528は、針チューブ520の外側に連絡しており、外部とスライプ穴524との間の通路を提供している。

30

#### 【0142】

すでに述べたように、アンカ送達システム500は、アンカ・アセンブリ60が装填されて例示されている。第1のアンカ・アセンブリ60aおよび第2のアンカ・アセンブリ60bが、アンカ管腔523の内部に配置され、アセンブリ60aがアセンブリ60bの遠位にある。アンカ押し棒530が、管腔523内で第2のアセンブリ60bの近位側に位置している。

#### 【0143】

第1のアンカ・アセンブリ60aの第1の縫合糸39aは、管腔523内を近位方向に、第1の遠位アンカ62aから第1の近位アンカ64aへと延び、第1の近位アンカ64aを通過して延びている。次いで、縫合糸39aは、アンカ管腔523からスライプ穴524へと第1の動き制限貫通スロット526aを経由して延びている。縫合糸39aは、スライプ棒540を緩く囲み、第1の動き制限用の結び目K<sub>1A</sub>にて自分自身に結わえられており、結び目K<sub>1A</sub>によって形成された縫合糸のループが、スライプ棒540の周囲に捕らえられている。第1の近位アンカ64aと第1の動き制限用の結び目K<sub>1A</sub>との間に位置する縫合糸の長さは、第1の遠位アンカ62aを針チューブ520の管腔523から繰り出すことができるように充分長いが、管腔からの第1の近位アンカ64aの繰り出しを可能にするほどには長くない。むしろ、縫合糸のこの長さが、結び目K<sub>1A</sub>によって形成されたループで引き張られ、第1の貫通スロット526aに当接してスライプ棒540の周囲に捕らえられる。このようにして、結び目K<sub>1A</sub>によって形成された縫合糸のル

40

50

ープが、スカイプ棒 540 に周囲に位置したときに動きの制限をもたらす。第 1 の遠位アンカ 62 a を配置した後に、スカイプ棒 540 を縫合系のループに対して平行移動させて、ループを棒から開放することができる。

#### 【0144】

第 1 の縫合系 39 a は、結び目  $K_{1A}$  から、第 1 の一方向調節スカイプ 528 a へと近位方向に続く。次いで、縫合系 39 a は、再びスカイプ棒 540 を緩く囲み、第 1 の一方向調節用の結び目  $K_{1B}$  にて自分自身に結わえられる。上述のように、第 1 のスカイプ 528 a においてスカイプ棒 540 に周囲に配置された状態で、結び目  $K_{1B}$  によって形成された縫合系のループを、配置後の第 1 のアンカ・アセンブリ 60 a を一方向に調節するために使用することができる。第 1 の近位アンカ 64 a と第 1 の一方向調節用の結び目  $K_{1B}$  との間に位置する縫合系の長さは、アンカ・チューブ 520 の管腔 523 からのアンカの繰り出しを可能にするため、十分に長い。

10

#### 【0145】

第 2 のアンカ・アセンブリ 60 b の第 2 の縫合系 39 b は、第 2 の遠位アンカ 62 b および第 2 の近位アンカ 64 b を、第 2 の動き制限用貫通スロット 526 b および第 2 の一方向調節用スカイプ 528 b へと、第 1 のアンカ・アセンブリ 60 a の第 1 の縫合系 39 a に関して説明したやり方と同様のやり方で、接続している。第 2 の動き制限用の結び目  $K_{2A}$  によって形成された縫合系のループが、第 2 の近位アンカ 64 b の時期尚早な繰り出しを不可能にする一方で、第 2 の一方向調節用の結び目  $K_{2B}$  によって形成された縫合系のループが、第 2 の遠位アンカ 62 b と第 2 の近位アンカ 64 b との間に位置する縫合系の長さを調節可能にしている。

20

#### 【0146】

アンカ・アセンブリ 60 a および 60 b は、いくつかの変更があるが図 24 のシステム 400' に関して上述したやり方と類似のやり方で、アンカ送達システム 500 から挿入することができ、アンカ送達システム 500 によって調節することができる。具体的には、第 1 の遠位アンカ 62 a の繰り出しの際に、アンカ押し棒 530 が第 2 の近位アンカ 64 b に当接して進められ、次いで第 2 の近位アンカ 64 b が、直列にある第 2 の遠位アンカ 62 b および直列にある第 1 の近位アンカ 64 a を前進させる。押し棒が、第 1 の遠位アンカ 62 a をアンカ管腔 523 から押し出すために十分な距離だけ、針チューブ 520 に対して進められる。

30

#### 【0147】

さらに押し棒 530 を前進させると、第 1 の動き制限用の結び目  $K_{1B}$  によって形成された縫合系のループが、第 1 の貫通スロット 526 a に引っかかり、第 1 の近位アンカ 64 a が時期尚早にも管腔 523 から押し出されてしまうことがないようにする。第 1 の近位アンカを配置する準備ができると、スカイプ棒 540 を第 1 の動き制限用貫通スロット 526 a の近位側へと引き込むことができ、結び目  $K_{1B}$  によって形成された縫合系のループが、スカイプ棒から自由になる。次いで、アンカ押し棒を第 2 のアンカ・アセンブリ 60 b に向かってさらに遠位方向へと進めることによって、第 1 の近位アンカ 64 a を配置することができる。第 2 のアンカ・アセンブリは針 522 から第 1 の近位アンカ 64 a を進める。

40

#### 【0148】

次いで、第 1 のアンカ・アセンブリ 60 a を、第 1 のスカイプ 528 a、第 1 の調節用の結び目  $K_{1B}$  によって形成された縫合系のループ、および送達チューブ 510 を使用して、上述のとおり一方向に調節することができる。ひとたび調節が終わると、スカイプ棒 540 を、スカイプ穴 524 内で第 1 のスカイプ 528 a の近位側の位置までさらに引き込むことができ、これによって第 1 のアンカ・アセンブリ 60 a がアンカ送達システム 500 から解放される。次いで、第 2 のアンカ・アセンブリ 60 b を、第 2 の貫通スロット 526 b、第 2 のスカイプ 528 b、ならびに第 2 の結び目  $K_{2A}$  および  $K_{2B}$  を使用して、同様のやり方で配置および調節することができる。

#### 【0149】

50

当業者にとって明らかであるとおおり、アンカ送達システム500を、わずか2つのアンカ・アセンブリの送達に適した構成について例示したが、例えば動き制限用貫通スロットおよび一方向調節用スカイプの組をさらに針チューブ520へと追加することによって、任意の数のアンカ・アセンブリに対応することができる。さらに、アンカまたはアンカ・アセンブリが時期尚早に配置されてしまう恐れを少なくするため、例えば消化可能スペーサ、ワックス・スペーサ、ポリマー・スペーサ、などのスペーサを、アンカ間および／またはアンカ・アセンブリ間に設けることができる。間隔を設けるためのさらなる技法、および動きを制限するためのさらなる技法も、明らかである。

#### 【0150】

次に図26を参照し、アンカ送達システム500の他の実施形態を説明する。説明の目的のため、図26のシステム500'においては可換性送達チューブ510が省略されている。しかしながら、アンカ送達システム500'が好ましくは可換性送達チューブ510を有していることを、理解すべきである。

#### 【0151】

アンカ送達システム500'は、第1および第2の貫通スロット526a'および526b'がスカイプ穴524に連絡していない点を除き、システム500と実質的に同一である。代わりに、貫通スロット526'は、アンカ管腔523と針チューブ520の外部との間の開口を提供している。さらに、針チューブ520は、それぞれ第1および第2の動き制限用の結び目K3'およびK<sub>3</sub>'によって形成された縫合系のループを拘束する第1および第2の動き制限用スカイプ527aおよび527bを有している。アンカ送達システム500'は、システム500よりも製造が容易であると考えられる。さらには、第1の縫合系39aおよび第2の縫合系39bのかなりの長さが、送達時に送達チューブ510の管腔511（図25を参照）内で針チューブ520の外側に位置するため、縫合系の管理が向上すると予想される。アンカ送達システム500と同様、送達システム500'も、アンカが時期尚早に配置されてしまう恐れを少なくするため、アンカおよび／またはアンカ・アセンブリの間にスペーサを備えることができる。

#### 【0152】

それぞれ図25および26のアンカ送達システム500および500'は、針チューブの管腔内に直線状に並べられて配置されたアンカからの複数の調整可能アンカ・アセンブリの送達および配置を提供している。図27は、他のアンカ送達システムの第1の実施形態を示しており、再装填や患者からの取り出しを必要とすることなく、複数のアンカ・アセンブリが、針チューブの周囲に配置された放射並びの室またはリボルバーから送達および配置される。放射並びのアンカ・アセンブリを針チューブへと装填するため、リボルバーまたは針チューブ（あるいは、その両者）を、針チューブをリボルバーの連綿する各室に整列させるべく回転させることができる。

図27において、アンカ送達システム600は、可換性送達チューブ610、可換性針チューブ620、アンカ押し棒630、およびリボルバー640を有している。可換性送達チューブ610は、管腔612を有している。針チューブ620は、針622、アンカ装填スロット624、アンカ送達システム管腔626、および複数の調節スカイプ628を有している。スカイプ628は、針チューブ620の長手長さにわたって配置されており、随意により針チューブ620の周囲の種々の半径位置に配置することができる。アンカ押し棒630は、アンカ・アセンブリ60の配置および調節のため、針チューブ620のアンカ管腔626に平行移動可能に配置されており、針622およびアンカ・スロット624の両者が、管腔626に連絡している。複数の室642を有するリボルバー640が、好ましくは可換性送達チューブ610に接続され、あるいは可換性送達チューブ610に一体化されている。室642は、可換性送達チューブ610の管腔612に連絡している。

#### 【0153】

室642には、複数のアンカ・アセンブリ60が、好ましくは前もって装填されている。さらに、針チューブ620の管腔626には、好ましくは第1のアンカ・アセンブリ6

10

20

30

40

50

0 a が前もって装填されている。すでに述べたように、各アセンブリの近位アンカと遠位アンカとの間に位置する縫合系の長さを容易に調節できるよう、縫合系 39 がアンカ・アセンブリ 60 からスカイプ 628 へと近位方向に伸び、スカイプ 628 において縫合系 39 が結び目によるループ K を形成し、これらのループが、アンカ押し棒 630 によって針チューブ 620 の管腔 626 内に可逆に拘束されている。

#### 【0154】

第 1 にアンカ・アセンブリ 60 a の縫合系 39 a は、第 1 の近位アンカ 64 a から第 1 のスカイプ 628 a へと、アンカ装填スロット 624 を通過して近位方向に伸びており、スカイプ 628 a において、第 1 の結び目による縫合系ループ K a を形成している。使用時、アンカ押し棒 630 を、針チューブ 620 の管腔 626 から第 1 のアンカ・アセンブリ 60 a を繰り出すために使用することができ、例えば、遠位アンカ 62 a が組織の壁の遠位側に配置され、近位アンカ 64 a が組織の壁の近位側に配置される。上述のやり方で調節を終え、アンカ押し棒 630 を、第 1 のスカイプ 628 a の近位側の位置へと近位方向へと引き込むことができ、第 1 の結び目による縫合系ループが管腔 626 から解放される。アンカ送達システム 600 を第 1 のアンカ・アセンブリ 60 a に対して近位方向に引き込むことで、縫合系 39 a が送達システムから完全に取り外され、第 1 のアンカ・アセンブリ 60 a の配置が完了する。

#### 【0155】

すでに説明したように、リボルバー 640 の各室 642 が、可換性送達チューブ 610 の管腔 612 と連絡している。これにより、リボルバー 640 の装填済みの連続する各室 642 を、針チューブのアンカ装填スロット 624 に長手方向および半径方向について整列させることによって、連続するアンカ・アセンブリ 60 を針チューブ 620 内へと容易に装填できる。例えば第 1 の結び目による縫合系ループ K a を管腔 626 から解放するとき、アンカ押し棒 630 をアンカ装填スロット 624 の近位側まで引き込んだとき、室 642 b に配置されている第 2 のアンカ・アセンブリ 60 b がアンカ装填スロット 624 を通ってアンカ・チューブ 620 の管腔 626 へと落下するよう、随意により針チューブ 620 およびリボルバー 640 を初めから整列させてもよい。アンカ・アセンブリ 60 b を配置し、調節し、解放した後、続くアンカ・アセンブリ 60 c などの装填を、針チューブ 520 をリボルバー 540 / 送達チューブ 510 に回転させることによって、あるいはその逆によって、達成することができる。

#### 【0156】

このようなやり方で、複数のアンカ・アセンブリ 60 を、再装填または患者からのアンカ送達システム 600 の取り出しを必要とすることなく、送達および配置することができる。図 27 においては、リボルバー 640 が、装填済みの 3 つの室 642 を備えて例示されている。しかしながら、当業名にとって明らかなように、他の任意の数の室およびアンカ・アセンブリを、設けることが可能である。さらに、随意による動き制限装置を設けてもよい。さらに、送達チューブ 610、針チューブ 620（ならびに、針チューブのアンカ装填スロット 624 およびスカイプ 628）、アンカ押し棒 630、およびリボルバー 640（ならびに、リボルバーの連続する各室 642）の互いの適切な半径方向および長手方向の整列を促すため、移動止め、色による識別、または他の機構を、設けることができる。

#### 【0157】

次に図 28 ~ 34 を参照し、組織の壁を形成するためのさらなる壁形成装置を説明する。図 28 は、図 20 の装置 200 の他の実施形態を示している。装置 200' が、組織の壁面 W に複数の組織の壁 F を同時または順次に形成して、接近させるように構成されている。装置 200' を、接近させた組織の壁をまとめて固定するため、上述した任意のアンカおよびアンカ送達システム、ならびに適用可能な代案となる任意のアンカまたはシステムと組み合わせて使用することができる。複数の組織の壁の接近および固定は、例えば胃の縮小などの種々の医療処置の実行において、かなりの有用性を有するものと考えられる。

10

20

30

40

50



## 【0158】

図28において、装置200'は、それぞれが組織把持アセンブリ18'を備えている複数の屈曲可能可撓性チューブ177'を有している。チューブ177'は、好ましくは、それらチューブが鞘650の遠位側で外側へと広がるように付勢されている。これにより、組織の壁面Wにおいて組織の襞Fを形成すべく襞形成される部位を、接近以前には適切な距離だけ離間しているようにすることができ、さらに襞を形成し組織の壁面Wを解放した後に、チューブを前記広がった状態へと弾性的に復歸させることができる。チューブ177'は、好ましくは鞘650に対して平行移動が可能である。図28Bに見られるように、可撓性チューブ177'は、適切な組織の襞Fを形成するため、装置200'の長手軸に向かって内向きに屈曲する。当業者にとって明らかであるように、チューブ177'へと加えられる外向きの付勢の大きさは、所望の医療処置のため組織把持アセンブリ間に適切な初期の離間距離しが達成されるように指定できる。さらに、装置200'の送達時の外形を縮小するため、送達時に可撓性チューブ177'を鞘650（または、他の外側鞘）の内部に位置させてもよい。

10

## 【0159】

図29を参照し、背面安定化を有する図1の装置10の他の実施形態を説明する。上述の襞形成装置はすべて、遠位領域に組織把持アセンブリを備えており、組織把持アセンブリが、第1の組織接触点においてGI管腔内の組織の壁面的一部分に係合し、引き伸ばすように構成されている。次いで、第2の組織接触点が、元々は第1の組織接触点の近位側の位置、または第1の組織接触点に整列した位置の組織の壁面に確立される。次いで、組織把持アセンブリによって係合された組織が、組織の襞を形成すべく第2の組織接触点の近位側の位置へと動かされ、アンカ・アセンブリを、例えば組織の壁面の筋肉層および漿膜層を貫き、組織の襞を貫いて送達することができる。

20

## 【0160】

図29の装置10'は、元々は第1の組織接触点の近位側にあり、あるいは第1の組織接触点に整列している他の位置に、第3の組織接触点を確立するように構成された装置の第1の実施形態であり、さらなる実施形態は後述される。組織把持アセンブリによって係合された組織を、第2および第3の組織接触点の両者の近位側に位置へと動かすと、組織の襞が、第2および第3の接触点を襞の両側に有して形成される。第2および第3の接触点がそれぞれ、組織の襞の前面および背面の両者の安定化をもたらす。随意によるアンカ・アセンブリを、第2の組織接触点の近傍から組織の襞を貫いて送達するとき、第3の組織接触点における背面の安定化によって、組織の背面の膨らみ（tenting）を減らすことができ、アンカの送達を容易にすることができる。

30

## 【0161】

図29において、本発明の装置10'は、ねじり回転が可能のカテーテル11'を有しており、カテーテル11'は、例えば患者の口および食道を通して患者の胃腸の管腔へと送達されるように構成できる。カテーテル11'は、遠位領域12'を有しており、遠位領域12'から延びるとともに互いに接続されている第1および第2の可撓性チューブ13および14を有している。チューブ13および14が、ヒンジ・アセンブリ20によって接続され、組織把持アセンブリ18が、可撓性チューブ13の遠位端に配置されている。組織把持アセンブリは、チューブ13を通してカテーテル11'の近位領域（図示されていない）まで延びる制御ワイヤ（図示されていない）に接続されている。

40

## 【0162】

装置10'の遠位領域12'は、遠位領域12'が選択可能に展開できる背面安定器700をさらに有している点を除き、図1の装置10の遠位領域12'と実質的に同一である。背面安定器700は、好ましくはニチノールなどの形状記憶材料のループから製造され、ワイヤ・チューブ730から延びる制御ワイヤ720に接続されたワイヤ・ループ710を有している。カテーテル11'の近位領域は、アクチュエータ（図示されていない）を、それぞれ組織把持アセンブリおよび背面安定器を動作させるため、組織把持アセンブリの制御ワイヤおよび制御ワイヤ720に連絡させて有している。

50



## 【0163】

図30A～30Eを参照し、背面が安定化されてなる組織の襞を形成すべく図29の装置10'を使用する方法を説明する。図30Aにおいて、装置10'が、ワイヤ・ループ710を送達鞘の内側で送達用の縮小構成へと圧縮した状態で、送達鞘740によって処置部位へと届けられる。図30Bにおいて、カテーテル11'の遠位領域12'が送達鞘740の遠位側へと進められ、その結果、ワイヤ・ループ710が自由空間構成へと広がる。図30Cにおいて、背面安定器700の制御ワイヤ720が近位方向に引き込まれ、ワイヤ・ループ710を中間待機位置へと引っ込める。図30Dにおいて、例えば図3に関して上述したように、遠位領域12'によって組織の壁面Wに組織の襞Fが形成される。

10

## 【0164】

図30Eにおいて、制御ワイヤ720からの張力が解放され、ワイヤ・ループ710が弾性的に移動して、自由空間構成に向かって復帰する。背面安定器700のワイヤ・ループ710が、組織の襞Fの背面に第3の組織接触点を確立し、組織の襞に背面の安定化をもたらす。背面の安定化/対向する第3の組織接触点の確立が、漿膜・漿膜の襞の形成および固定を容易にするとともに、組織の襞を貫いてのアンカ・アセンブリの挿入を簡便化すると予想される。

## 【0165】

当業者にとって明らかなように、ワイヤ・ループ710の大きさ、長さ、または直径は、種々のサイズの組織の襞の背面の安定化を促進すべく、調節することができる。さらに、ワイヤ・ループ710を、実質的に停滞するループとして設けてもよく、すなわちループを制御ワイヤ720によって引き込むことができなくてもよい。そのような構成においては、安定化の提供に加え、ワイヤ・ループ710によって形成時の組織の襞に圧力を加え、襞の形成を容易にすることができる。

20

## 【0166】

次に図31を参照し、随意による背面安定化を有するさらに他の組織襞付け装置を説明する。装置800は、組織の襞Fを形成するために組織の壁面Wにおいて組織を真っ直ぐに引き込むように構成されている。この装置は、すでに説明したような組織把持アセンブリなど、組織把持アセンブリ18を有するカテーテル810を有している。組織把持アセンブリは、尖った端33を有する一対の顎28a、28bを、枢支点29を中心として開放状態と閉鎖状態との間で回転するように配置して有しており、スロット822を有するチューブ820に接続されている。制御ワイヤ19が、チューブ820の管腔内に配置されており、組織把持アセンブリを動作させるため、組織把持アセンブリ18から装置800の近位端（図示されていない）まで延びている。組織把持アセンブリ18は、組織の壁面Wに第1の組織接触点を確立するように構成されており、組織の襞Fの形成を促進するため、チューブ820によって近位方向に引き込むことができる。

30

## 【0167】

さらに装置800は、前面リンク830aおよび背面リンク830bを有している。リンクの近位領域は、チューブ820のスロット822内に、駆動可能かつ平行移動可能に配置されている。前面リンク830aの遠位領域は、すでに述べたように組織の襞を横切ってアンカ・アセンブリを送達するためのアンカ送達チューブ840へと駆動可能に接続されており、背面リンク830bの遠位領域は、背面安定器850に駆動可能に接続されている。アンカ送達チューブ840および背面安定器850は、好ましくは、それらが力が加わっていないときは装置800の長手軸に実質的に整列するように、付勢されている。そのような整列は、例えば、当該要素をばねチューブから形成することによって達成でき、あるいは当該要素にニチノール脊柱などの弾性脊柱を設けることによって達成できる。チューブ840および安定器850は、組織の壁面Wにおいてそれぞれ第2のおよび第3の組織接触点を確立するように構成されており、上述のように壁面に形成される組織の襞の前面および背面の安定化をもたらす。

40

## 【0168】

50

再び図31を参照し、組織の壁面Wに組織の襞Fを形成すべく装置800を使用する方法を説明する。図31Aにおいて、リンク830の近位端がチューブ820のスロット822の近位端付近に配置された状態で、組織把持アセンブリ18が組織の壁面Wの近傍まで進められている。次いで、制御ワイヤ19を引き込むことによって組織把持アセンブリ18が駆動され、組織を把持して第1の組織接触点を確立する。組織を捕まえた状態で、制御ワイヤ19の引き込みを続けると、図31Bに見られるように、チューブ820の近位端およびアセンブリ18が、実質的に直線状の様相でリンク830に対して引き込まれる。

#### 【0169】

チューブ820が直線状に引き込まれるにつれ、リンク830がチューブ820のスロット822内を滑り、リンクの近位領域がスロット822の遠位端に接触するまで平行移動する。図31Cに見られるように、このスロット822の底付き点を超えてチューブ820をさらに近位方向に引き込むと、リンク830に、近位領域および遠位領域の両方において駆動回転が生じる。次いでこれが、アンカ送達チューブ840および背面安定器850の内向き回転を生じさせ、それぞれ第2のおよび第3の組織接触点を形成して、前面および背面において安定化された組織の襞Fが形成される。チューブ820を再び前進させると、アンカ送達チューブ840および背面安定器850が、弾性によって装置800の長手軸に再び整列する。

#### 【0170】

上述した先の襞形成装置は、組織の襞Fを形成するために、組織把持アセンブリを直線的に引き込む場合に比べ、より複雑な動きを必要とする。組織に襞を形成する際の組織把持アセンブリの動作を直線運動に限定することで、組織の襞の形成を達成するために処置部位において必要とされる作業空間の大きさを減らすことができると考えられる。当業者にとって明らかであるとおり、組織の襞Fを形成するためにチューブ820をリンク830に対して直線状に引き込む代わりに、リンク800をチューブ820に対して直線的に前進させてもよい。また、背面リンク830bおよび背面安定器850（ならびに、付随する組織の襞Fの背面の安定化）を、随意により省略してもよい。あるいは、背面安定器850が、例えばアンカ・アセンブリを背面から組織の襞Fを貫いて送達するため、アンカ・アセンブリの全体または一部を前面のアンカ送達チューブ840から背面安定器へと組織の襞を横断して通過させるため、あるいは前面のアンカ送達チューブから配置できる第1の部品と背面安定器によって配置できる第2の部品とを有する複数部品のアンカ・アセンブリを送達するために、第2のアンカ送達チューブを有してもよい。第1および第2の部品を随意により一体に接続し、複合のアンカ・アセンブリを形成することができる。さらなる構成も、当業者にとって明らかである。

#### 【0171】

さらに、スロット822を、随意によりチューブ820から省略してもよく、代わりに近位側ストッパおよび遠位側ストッパを、チューブの遠位端の付近でチューブの外側に配置することができ、あるいはチューブと一体に形成することができる。この構成においては、リンク830の近位端が、チューブ820の外周に駆動可能かつ平行移動可能に配置され、近位側ストッパおよび遠位側ストッパが、チューブに対するリンクの平行移動を制限する。この構成および図31の構成の両者において、チューブ820は、周囲をリンク830が移動できる直線ベアリングとして機能する。

#### 【0172】

図32を参照し、図31の装置800の他の実施形態を説明する。装置800'は、リンク830が制御ワイヤ830'で置き換えられ、チューブ820のスロット822がチューブ820'のスカイプ822'で置き換えられている点を除き、装置800と実質的に同一である。さらに、アンカ送達チューブ840'および背面安定器850'が、制御ワイヤ830'を案内するための随意によるプーリ・アイレット860aおよび860bをそれぞれ有している。制御ワイヤ830'の近位側は、チューブ820'の管腔内で、組織把持アセンブリ18用の制御ワイヤ19に接続されている。制御ワイヤ830'は、

スライプ 822' において管腔から出て、随意によるプーリ・アイレット 860 を通って遠位方向へと延びている。制御ワイヤ 830a' の遠位側が、アンカ送達チューブ 840' へと接続される一方で、制御ワイヤ 830b' の遠位側は、背面安定器 850' へと接続されている。

【0173】

制御ワイヤ 830' の長さは、制御ワイヤ 19 を引き込んだときに、制御ワイヤ 830' が引き張られるよりも先に組織把持アセンブリ 18 の動作およびチューブ 820' の引き込みが生じるように、指定される。ひとたび制御ワイヤ 830' が引き張られると、制御ワイヤ 19 をさらに引き込み続けることによって、制御ワイヤ 830' がアンカ送達チューブ 840' および背面安定器 850' を可逆に内向きに回転させて、第 2 および第 3 の組織接触点を形成し、組織の壁面 W に前面および背面が安定化された組織の壁 F が形成される。装置 800 と同様、装置 800' の背面安定器 850' (並びに、関連の制御ワイヤ 830b') も、随意により省略することができる。

10

【0174】

図 33 を参照し、随意による背面安定化を有するさらに他の組織変形成装置を説明する。装置 900 は、剛体または弾性体の前面安定器 914a および背面安定器 914b を遠位領域 912 に備える外側チューブ 910 を有している。実質的に剛体である場合、安定器 914 を、例えば成形ステンレス鋼ワイヤまたはロッドから形成することができる。弾性体であるとき、安定器を、例えばニチノールなどの形状記憶材料のワイヤまたはロッドから形成でき、あるいはステンレス鋼の細いワイヤまたはロッドから形成できる。安定器 914 を製造するために使用される材料のデュロメーターは、所望の度合いの剛性または弾性を達成するように指定することができる。

20

【0175】

さらに装置 900 は、外側チューブ 910 の内側に同軸かつスライド可能に配置された内側チューブ 920 を有している。内側チューブ 910 の遠位領域に接続された組織把持アセンブリ 922 が、尖った遠位端 925 を有する螺旋コイル 924 を有している。螺旋コイル 924 は、図 33A に矢印で示されているように、ワインのコルク栓と同様の様相でコイルを組織へと可逆にねじ込むことによって、可逆に組織と係合するように構成されている。当業者にとって明らかであるように、螺旋コイル 924 に代え、あるいは螺旋コイル 924 に加えて、組織把持アセンブリ 922 がアセンブリ 18 と同様の顎構造を有してもよい。同様に、すでに説明した組織変形成装置のいずれもが、随意により、螺旋コイルを有する組織把持アセンブリを有してもよい。それ自体は公知であるさらなる組織把持アセンブリも、本明細書の開示に照らし明らかである。

30

【0176】

図 33 が、装置 900 によって組織の壁を形成する方法を説明している。図 33A において、組織把持アセンブリ 922 が、安定器 914 の遠位へと進められ、第 1 の組織接触点において組織の壁面 W の組織に係合する。螺旋コイル 924 が組織へとねじ込まれ、次いで、アセンブリ 922 に捕らえられた組織を図 9B に見られるように安定器 914 の近位へと引っ張るため、内側チューブ 920 が外側チューブ 910 に対して引き込まれ、さらに／あるいは外側チューブが内側チューブに対して進められる。安定器 914 が、第 2 および第 3 の接触点において組織に接触し、組織の壁 F の前面および背面の安定化を形成する。剛体であるとき、前面安定器と背面安定器との間の離間距離によって、組織の壁 F の断面幅を指定することができる。弾性体であるとき、安定器は外向きに撓むことができ、壁形成時にコイル 924 に必要とされる引っ張り力を少なくすることによって、さらには壁形成の際にコイルが組織から外れる恐れ、または組織を引き裂いてしまう恐れを少なくすることによって、組織の壁の形成を容易にする。

40

【0177】

当業者にとって明らかであるとおり、第 2 の組織接触点のみが必要とされる場合には、安定器 914a および安定器 914b の一方を、随意により省略してもよい。さらに、装置 900 を、すでに説明したアンカ送達システムなど、アンカ送達システムと組み合わせ

50

て使用することができ、アンカ送達システムが、随意により第3の組織接触点をもたらしてもよい。さらには、安定器914の一方または両方が、装置900の外側チューブ910の遠位領域912に対して延伸可能／引き込み可能であってよい。同様に、指定の大きさの組織の壁を容易に形成できるよう、安定器が体内で寸法変更可能（sizable）であってよい。

#### 【0178】

次に図34を参照し、背面安定化を有する襞形成装置の他の実施形態を説明する。先に説明した装置と対照的に、装置950は、不連続な点における接触や線に沿った接触ではなく、アーチ状セグメントにわたる皮膚との接触によって組織の襞の背面の安定化を達成する。図34においては、襞の周囲の全360°の円周接触が確立されるが、当業者にとって明らかであるとおり、360°未満の1つ以上のアーチ状セグメントにわたる1つ以上の位置において、接触を確立してもよい。

10

#### 【0179】

装置950は、内側チューブ960および同軸に配置された外側チューブ970を有している。内側チューブ960は、組織把持アセンブリ18をチューブの遠位に接続して有している。さらに装置950は、近位端982を外側チューブ970の遠位端に接続して有し、遠位端984を組織把持アセンブリ18の近位側において内側チューブ960に接続して有する編みメッシュ980を有している。編みメッシュ980は、好ましくは、ポリマーまたは金属ワイヤから製造される。外側チューブ970を内側チューブ960に対して前進させると、メッシュが、例えば組織の襞を覆うように裏返され、アーチ状の接触によって組織の襞の前面および背面の安定化をもたらす。明らかであるが、安定化させた組織の襞を固定するため、装置950をアンカ送達システムと組み合わせて使用することができる。

20

#### 【0180】

図34は、安定化された組織の襞を形成すべく装置950を使用する方法を説明している。図34Aにおいて、組織把持アセンブリ18が、第1の組織接触点において組織の壁面Wに係合している。図34Bにおいては、組織をアセンブリ18に係合させた状態で、編みメッシュ980の近位端982が遠位端984よりも遠位へと前進するよう、内側チューブ960が外側チューブ970に対して引き込まれ、かつ／または外側チューブ970が内側チューブ960に対して進められる。編みメッシュが、組織の襞Fの周囲へと裏返され、全360°の円周セグメントにわたる接触（図34Bにおいては、編みメッシュ980が断面で示されている）によって、組織の襞の前面および背面の安定化をもたらす。

30

#### 【0181】

図29～34は、当該装置によって形成される組織の襞の背面を安定化させるための随意による部材を有している典型的な襞形成装置を説明している。当業者にとって明らかであるとおり、背面安定化のための部材は、随意により本発明の他の任意の襞形成装置においても設けることが可能である。さらには、例えば組織の襞を貫いてアンカ・アセンブリを配置する際の組織の膨らみを少なくするため、背面安定化のための部材を、任意のアンカ送達システムと一緒に設けることが可能である。

40

#### 【0182】

次に図35～39を参照し、本発明のツールと一緒に使用される形状固定可能ガイドの実施形態を説明する。形状固定可能なガイドは、本件出願と同時に係属中である本件出願の出願人の2002年6月13日付の米国特許出願第10/173,203号にすでに説明されており、本件出願は、この出願からの優先権を主張し、この出願の全体が、ここでの言及によって本明細書に組み込まれたものとする。すでに説明したように、本発明の組織把持アセンブリ、襞形成装置、アンカ送達システム、およびアンカ・アセンブリを、患者の胃腸（「GI」）管腔内での使用について大いに示した。しかしながら、GI管腔の形状および材料特性はその長さに沿って大きく変化し、したがって本発明の管腔内ツールをGI管腔内の任意の所望に位置に適切に配置し、さらには視覚化することは、かなりの

50

課題を呈するものと予想される。医療従事者とG1管腔内のツールの作業端との間が大きく隔てられている中で、そのような距離を越えて力およびトルクをツールへと伝えることは、さらなる課題を呈する。したがって、患者の体内に配置されたときに、本発明のツールに対し露出または目標付け、安定性、および柔軟性をもたらすことができる案内装置を提供することが、望ましいと考えられる。

#### 【0183】

図35～39の装置1000は、例えば結腸鏡または胃腸鏡といった内視鏡などの診断器具、および／または上述のような治療器具を、結腸、食道、および／または胃などの体の中空器官の曲がりくねっており、あるいは予測不可能に支持されている体構造を通して、器官を変形させたり傷つけたりする恐れを少なくしつつ容易に配置できるようにすることによって、これらの課題に対処する。装置1000は、そのような器具を、組織が外チューブと器具との間に捕らえられたり、挟まれたりすることがないようにしつつ、装置の外チューブ部の形状を選択的に固定することによって、患者の曲がりくねっており、あるいは予測不可能に支持されている体構造へと容易に前進させることができるようにする。装置1000が、外チューブを有して例示されているが、代案として装置1000が、選択的に剛体化させることができ、形状を固定することができ、あるいは形状をロックすることができる案内ワイヤまたは内側管路を有してもよく、これらに載せて診断器具または治療器具を前進させることができる。

#### 【0184】

次に図35を参照し、本発明の装置1000を説明する。装置1000は、ハンドル1001と、外チューブ1002と、非外傷性先端部1004を有する遠位領域1003とを有している。ハンドル1001は、タフ・ボルスト・バルブ(Toughy・Borst valve)1006から外チューブ1002、遠位領域1003、および非外傷性先端部1004を通して延びる管腔1005を備えている。管腔1005は、操向可能な遠位端1101を有する内視鏡1100(図40を参照)などの市販の標準的な内視鏡、ならびに／あるいは例えば組織把持アセンブリ、変形成装置、アンカ送達システム、またはアンカ・アセンブリなどの本発明の治療用装置を、容易に通過させるように構成されている。装置1000が、管腔をただ1つ有して例示されているが、随意により、複数の診断用および／または治療用器具を通過させるため、複数の管腔を設けることができる。タフ・ボルスト・バルブ1006を、器具が管腔1005内へと挿入されたときに器具を装置1000へと解放可能に固定するために、動作させることができる。後述のとおり、外チューブ1002は、ハンドル1001に配置されたアクチュエータ1007によって、可撓性状態と剛な形状固定状態との間を選択的に移行できるように構成されている。

#### 【0185】

図36において、外チューブ1002の例示の実施形態が、多数の入れ子可能部材1010を有している。説明の目的のため、入れ子可能部材1010が互いに離隔して示されているが、これらの部材1010が、これら部材1010の隣接する表面1011および1012が協働するように配置されていることを、理解すべきである。入れ子可能部材1010のそれぞれは、診断用および治療用の器具を収容するための中央穴1013を有しており、好ましくはさらに、3つ以上の張力ワイヤ穴1015を有している。図35に示すように組み立てられたとき、入れ子可能部材1010は、隣接面1011および1012を協働する様相に配置して、張力ワイヤ穴1015を通過して延びる複数の張力ワイヤ1016によって固定される。

#### 【0186】

好ましい実施形態においては、それぞれの入れ子可能部材1010の隣接面1011および1012が、隣り合う部材と並ぶように外形付けられており、したがって張力ワイヤ1016が緩められたとき、表面1011および1012がお互いに対して回転可能になる。張力ワイヤ1016は、遠位端において外チューブ1002の遠位端へと固定に接続されており、近位端においてハンドル1001内に配置された引き締め機構に接続されている。アクチュエータ1007によって駆動されたとき、張力ワイヤ1016が、入れ子

可能部材 1010 の隣接する表面 1011 および 1012 を現在の相対位置にて一体に拘束する荷重を加え、外チューブ 1002 の形状を固定する。

#### 【0187】

張力ワイヤ 1016 の荷重が緩められると、張力ワイヤ 1016 は、入れ子可能部材 1010 間の相対角運動を許容する。その結果、外チューブ 1002 が、例えば結腸、食道、および／または胃などといった患者の GI 管腔の任意の領域を通して、曲がりくねった経路または予測不可能に支持されている体構造を上手に通り返けるよう、十分に柔軟になる。一方、引き締め機構が動かされると、張力ワイヤ 1016 が近位方向へと引き込まれて、入れ子可能部材に拘束荷重を加える。この荷重が、隣接する部材 1010 間のさらなる相対運動を防止して、外チューブ 1002 を固くし、したがって管腔 1005 内の器具へと遠位方向向きの力が加えられると、器具の作業端が GI 管腔内へとさらに進められるが、外チューブ 1002 が管腔の壁面へと押し付けられたり、予測不可能に支持された空間内での空間位置を失ったりすることがない。形状が固定された外チューブが、ベクトル力を吸収および分散させ、GI 管腔を保護する。

#### 【0188】

次に図 37 を参照し、遠位領域 1003 および非外傷性先端部 1004 の例示的な実施形態を説明する。遠位領域 1003 は、可撓性層 1022 内に包み込まれた可撓性の屈曲耐性コイル 1021 を備える。層 1022 は、好ましくは、軟らかい弾性の親水性被覆材料（例えば、シリコンまたは合成ゴム）を含み、入れ子可能部材 1010 の穴 1013 を通って延びて、管腔 1005 のライナー 1023 を形成する。層 1022 は、近位端においてハンドル 1001 まで延び、遠位端においては、非外傷性先端部 1004 を形成する拡大部 1024 を終端としている。

#### 【0189】

層 1022 は、好ましくは、環状の室 1026 に入れ子可能部材 1010 を包み込んでいる可撓性の弾性カバー 1025 に接合され、あるいはこれと一体に形成される。カバー 1025 は、外チューブ 1002 に比較的滑らかな外表面を提供し、隣接する入れ子可能部材 1010 が相対回転する際に、組織が捕らえられたり、挟まれたりすることがないようにしている。

#### 【0190】

本発明の一態様によれば、内視鏡 1100 を、その遠位端 1101 が遠位領域 1003 に位置するように配置でき、その結果、操向可能な遠位端 1101 を偏向させることによって、遠位領域 1003 および非外傷性先端部 1004 に角度の偏向が与えられる。管腔 1005 内の内視鏡 1100 または他の器具と装置 1000 との間に全体として相対運動が存在しないようにするため、装置 1000 を内視鏡／器具へと係合させるべく、タフ・ボルス・バルブ 1006 が締められる。このようにして、内視鏡 1100 の遠位端によって装置 1000 に操向能力をもたらしつつ、器具および遠位領域 1003 を同時に、結腸を通して前進させることができる。したがって、外チューブ 1002 が柔軟な状態にあるときに、装置 1000 を、管腔 1005 内に配置された器具と一緒に好都合に前進させることができ、外チューブ 1002 の形状が GI 管腔の膨張を防止するため、あるいは GI 管腔に対する遠位領域 1003 の向きを維持するために固定される場合に、装置 1000 とそのような器具との間の相対運動を減少させる。

#### 【0191】

さらに図 37 を参照し、張力ワイヤの終端部 1027 を説明する。終端部 1027 は、例として、ボールを張力ワイヤ 1016 の端部に溶接または成型して有して、このボールが、最も遠位の入れ子可能部材 1010 の張力ワイヤ穴 1015 を通して張力ワイヤを引っ張ることができないようにしている。これは、外チューブ 1002 が患者の体内に配置されたときに、これら入れ子可能部材が緩み得ないことを保証する。

#### 【0192】

あるいは、終端部 1027 に、張力ワイヤ 1016 の端部に形成された結び目、あるいは張力ワイヤが最も遠位の入れ子可能部材の張力ワイヤ穴を通して引き出されるのを防止

10

20

30

40

50

する任意の適切なファスナを備えることができる。好都合なことに、カバー 1025 が、張力ワイヤの故障という起こりそうにない事象においても、すべての入れ子可能部材 1010 を患者の結腸から安全に回収できるという保証を提供している。

#### 【0193】

次に図 35 および 38 を参照すると、外チューブ 1002、ライナー 1023、および管腔 1005 の内側の張力ワイヤ 1016 が、遠位領域 1003 から外チューブ 1002 を通ってハンドル 1001 まで延びている。ハンドル 1001 内において、各張力ワイヤ 1016 は、ハンドル 1001 へと固定に取り付けられたワイヤロックリリース 1031、およびスライドブロック 1033 上に配置されたワイヤロック 1032 を通過している。各張力ワイヤ 1016 は、ワイヤ張力バネ 1034 を終端とし、このバネが、外チューブ 1002 が柔軟な状態にある場合でさえも、張力ワイヤ 1016 を軽い引っ張り状態に維持している。ワイヤ張力バネ 1034 によってもたらされる引っ張りの程度は、隣接する入れ子可能部材 1010 を一体に拘束するには充分ではないが、他方では、隣接する入れ子可能部材の間にすき間を形成させず、外チューブ 1002 が種々に屈曲するときの張力ワイヤの張りまたはたるみの管理を助けている。

#### 【0194】

スライドブロック 1033 は、制限ブロック 1036 および 1037 の間に配置されたレール 1035 に沿ってスライドするように取り付けられ、レール 1035 が延びる穴と、使用される張力ワイヤ 1016 の数に合わせて必要とされる数のさらなる穴とを有する剛体ブロックを有している。ラックギア 1038 が、スライドブロック 1033 に固定に接続される。ラック 1038 がピニオンギア 1039 と噛合し、次いでピニオンギア 1039 が、アクチュエータ 1007 に接続された双方向のつめ 1040 によって駆動される。ピニオンギア 1039 に、双方向のつめ 1040 の突起 1041 または 1042 のいずれかを、選択スイッチ 1043 の位置に応じて選択的に係合させることができる。

#### 【0195】

突起 1041 がピニオンギア 1039 と係合すべく選択された場合、アクチュエータ 1007（例えば、ハンドグリップ 1044）に加えられる握り操作によって、ラック 1033 が図 38 の方向 D に移動し、張力ワイヤ 1016 に張力が加えられる。ハンドグリップ 1044 を繰り返し操作することによって、スライドブロック 1033 がさらに方向 D へと順次動かされ、入れ子可能部材 1010 へと加えられる拘束荷重が増加する。スライドブロック 1033 の下流へと延びる張力ワイヤ 1016 のたるみ長さは、ワイヤ張力バネ 1034 によって引っ張られる。図 39 に関して詳細に後述するように、スライドブロック 1033 に取り付けられているワイヤロック 1032 が、張力ワイヤ 1016 に係合し、スライドブロック 1033 が方向 D へと移動すると同時に、張力ワイヤ 1016 を引き込む。

#### 【0196】

一方、選択スイッチ 1043 によって突起 1042 が選択されて、ピニオンギア 1039 と係合する場合、ハンドグリップ 1044 を繰り返し操作することによって、スライドブロック 1033 に方向 U への平行移動が生じ、張力ワイヤ 1016 によって入れ子可能部材 1010 へと加えられている引っ張り荷重が緩められる。ハンドグリップ 1044 を繰り返し操作することによって、スライドブロック 1033 が、ワイヤロックリリース 1031 がワイヤロック 1032 と係合して、ワイヤ張力バネ 1034 によってもたらされる張力を除く張力ワイヤ 1016 からのすべての張力を解放するまで、方向 U に進められる。この作用は、入れ子可能部材 1010 に加わる拘束力を徐々に減少させることができるようにし、ワイヤロックリリース 1031 がワイヤロック 1032 と係合して外チューブを最も柔軟な状態に戻すまで、外チューブ 1002 を徐々に柔軟に動かすることができるようにする。

#### 【0197】

図 39 を参照し、ワイヤロック 1032 およびロックリリース 1031 をさらに詳しく説明する。ワイヤロック 1032 は、頸 1045 をコレット 1046 内に配置して備えて

10

20

30

40

50



いる。コレット1046は、先細りの円錐穴1047を備えている。顎1045は、斜めの外表面1048および歯1049を有し、バネ70によって先細りの円錐穴によって形成されている表面に向かって付勢されている。歯1049は、バネ70の付勢力のもとで張力ワイヤ1016に係合するように構成されている。スライドブロック1033が方向D（図38を参照）に動かされるとき、顎1045が張力ワイヤ1016に係合してこれを把持し、張力ワイヤを方向Dに引き込む。

#### 【0198】

例えば、外チューブ1002を柔軟な状態に戻すことが所望される場合、歯1049を張力ワイヤ1016から外すべく、スライドブロック1033が、上述のとおり駆動されて方向Jへと移動する。スライドブロック1033を制限ブロック1036およびワイヤロックリリース1031に向かってさらに動かすと、ワイヤロックリリース1031が、先細りの円錐穴1047へと延び、顎1045をバネ70の付勢に抗して後方へと押し込む。ひとたび張力ワイヤ1016が顎1045から解放されると、外チューブ1002は、最も柔軟な状態に復帰する。

#### 【0199】

図35～39においては、装置1000を、柔軟な状態と剛な状態とを有するものとして説明した。しかしながら、随意により装置1000が、外チューブ1002が部分的にのみ柔軟であり、あるいは部分的にのみ剛である1つ以上の中間的な状態を有してもよいことを、理解すべきである。さらに、随意により外チューブ1002が、柔軟な状態または剛な状態あるいはその両方において、剛性または柔軟性が当該外チューブの1つ以上の他の部位と比べて異なっている1つ以上の部位を有してもよい。例えば、外チューブが剛な状態へと移行したときに、外チューブの少なくとも1つの部位が、柔軟な状態のままであってよい。あるいは、外チューブが剛な状態に置かれたときに、外チューブの少なくとも1つの部位が、外チューブの他の部位に比べて異なる剛性を有してもよい。さらに他の代案としては、外チューブが柔軟な状態に置かれたときに、外チューブの少なくとも1つの部位が、外チューブの他の部位に比べて異なる柔軟性を有してもよい。さらなる構成も、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0200】

例えば外チューブを所望の向きに固定する前に、装置1000をGI管腔内に適切に位置させるため、装置1000に、随意により、固定の能力に加えて操向能力を持たせてもよいことを、理解すべきである。そのような操向能力は、例えば、それ自体は公知であるワイヤの引っ張りまたは剛直化を使用して達成することができる。他の操向技法も、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0201】

装置1000の1つ以上の管腔を通じての診断用および／または治療用器具の前進に加え、あるいはこれの代案として、そのような器具を随意により装置1000に接続することができる。例えば、本発明による内視鏡、組織把持アセンブリ、鑿形成装置、および／またはアンカ送達システムを、装置1000の遠位領域1003に接続することができる。あるいは、このような器具を遠位領域1003の内部に振り出し可能に配置し、そこから前進させることができる。形状固定可能なガイドへの器具またはツールの接続が、本件出願と同時に係属中である本件出願の出願人の2003年6月9日付の米国特許出願第10/458,060号にさらに詳しく記載されており、本件出願は、この出願からの優先権を主張し、この出願の全体が、ここでの言及によって本明細書に組み込まれたものとする。さらなる構成も、当業者にとって明らかであろう。

#### 【0202】

次に図40を図41との組み合わせにおいて参照し、例として市販の胃鏡1100、図1～3の鑿形成装置10、図7のアンカ・アセンブリ60が装填された図21のアンカ送達システム250、および図35～39の形状固定可能装置1000を有するツール・システムを使用して、内視鏡式に胃の縮小を実行する方法を説明する。胃の縮小は、食物が通過できる胃の体積を縮小することによって、患者の食欲および／または食物摂取能力を

減少させるための技法である。本発明による内視鏡式胃縮小術は、胃の第1および第2の室への区画を伴い、さらに具体的には、小さな管腔または小袋および胃の少なくとも一部にまたがる大きな室への区画を伴う。

#### 【0203】

管腔／小袋は、好ましくは約10～50 cm<sup>3</sup>の体積を有し、さらに好ましくは約15 cm<sup>3</sup>の体積を有し、患者の胃と食道との接続部の付近かつ下方に配置される。摂取された食物は、胃の区画された部位を超えて、この小さな管腔のみを通過することができる。この管腔は、好ましくは、胃と食道との接続部の付近かつ下方の壁面の長さまたは円弧にわたって、患者の胃の壁面の対向する前方セグメントおよび後方セグメントを近づけることによって形成される。

10

#### 【0204】

図40および41に示されているように、内視鏡式の胃縮小は、患者の胃の内部の第1の面に複数の組織の襞を内視鏡式に形成し、接近させ、固定し、次いで患者の胃の内部の少なくとも1つの実質的に平行な面に少なくとも1つのさらなる複数の組織の襞を内視鏡式に形成し、接近させ、固定することによって、達成できる。第1の複数の組織の襞および少なくとも1つのさらなる複数の組織の襞を、互いに取り付け、あるいは取り外すことができる。それぞれの複数の襞は、好ましくは、胃と食道との接続部の付近かつ下方の胃の対向する前方セグメントおよび後方セグメントからの1つ以上の組織の襞を有している。

#### 【0205】

さらに具体的には、内視鏡式の胃縮小を、外チューブを柔軟な状態に置きつつ患者の食道を通して患者の胃へと前進させ、次いで外チューブを患者の胃の内部の所望の向きで剛な状態へと移行させることによって、達成することができる。次いで、外チューブへと接続され、あるいは外チューブを通して進められる襞形成装置を、複数の組織の襞を形成するために使用することができ、一方で、アンカ送達システムを、組織の襞を近接させかつ／あるいは固定するために使用して、患者の胃を区画することができる。

20

#### 【0206】

図40において、形状固定可能装置1000の外チューブ1002が、例示として、それぞれ胃鏡1100および襞形成装置10／アンカ送達システム250を通すための第1および第2の管腔1005aおよび1005bを有している。図40Aにおいて、随意による薄肉鞘2000が、患者の胃腸管腔において、患者の口を通過して食道Eへと入り、胃と食道との接続部GEを通過して患者の胃Sへと配置されている。装置1000の形状固定可能な外チューブ1002が、柔軟な状態に置かれつつ、鞘2000を通して患者の胃Sへと進められる。鞘2000が、外チューブ1002と食道Eとの間にバリアをもたらしており、このバリアが、随意による外チューブ1002のねじり回転、平行移動、および／または屈曲の際に食道を保護することで、装置1000の操作性の向上を促進できる。

30

#### 【0207】

図40Aにおいては、例示として、胃鏡1100が、外チューブを柔軟な状態に置きつつ、外チューブ1002の管腔1005aを通して遠位領域1003を過ぎて進められている。当業者にとって明らかであるとおり、代案として、あるいは追加として、視覚化要素を外チューブ1002に組み合わせることができ、複数の点を視覚化することによって、複雑な施術を容易にすることができ、さらに／または組織の襞を貫いてアンカ・アセンブリを配置するために三角測量を可能にすることができる。さらに、襞形成装置10およびアンカ送達システム250を、チューブを柔軟な状態に置きつつ、外チューブに接続することができ、あるいは外チューブを通して前進させることができる。

40

#### 【0208】

図40Bにおいては、外チューブ1002が、遠位領域1003が患者の胃と食道との接続部GEの付近かつ下方の組織に容易に係合できる向きに、屈曲されている。このような屈曲は、例えば胃鏡1100の操向可能な遠位端1101を操作することによって、達

50

成することができる。あるいは、装置1000が、操向用の造作を備えてもよい。また別の代案としては、異形ワイヤなどの操向ツールを、外チューブを適切に配向させるべく第2の管腔1005bを通して前進させることができる。またさらには、外チューブが、アーチ状の構成をとるあらかじめ形成された柔軟な形状を有してもよく、食道Eを通しての送達の際にこの外チューブを真っ直ぐにするため、剛なワイヤを外チューブ1002の第2の管腔1005bへと可逆に配置することができる。装置1000の遠位領域1003が胃Sの内部に配置された後、外チューブ1002があらかじめ形成された形状を再びとるように、ワイヤを管腔から取り去ることができる。さらに別の代案として、襞形成装置10および／またはアンカ送達システム250に操向用の造作を設けることができ、外チューブを所定の位置へと操向するために、これら襞形成装置10および／またはアンカ送達システム250を第2の管腔を通して前進させることができる。

10

#### 【0209】

装置1000を所望の構成および向きに配置した状態で、すでに述べたように装置の形状が剛な状態へと可逆に固定され、装置が胃の内部でその位置を維持する。好ましくは、装置1000の屈曲部が、形状が固定された状態において実質的に連続な曲率半径の円弧を通過し、外チューブ1002を通しての器具の前進および引き込みに必要とされる力の大きさを小さくする。好ましい実施形態においては、円弧が約270°続き、約5~10cmの間、さらに好ましくは約7~8cmの曲率半径を有する。約270°の後屈によって、装置1000の遠位領域1003が、胃と食道との接続部GEの付近かつ下方の外チューブ1002の本体に向かって向けられる。

20

#### 【0210】

襞形成装置10およびアンカ送達システム250が、外チューブ1002の第2の管腔1005bを通り、遠位領域1003の遠位まで進められる（あるいは、襞形成装置およびアンカ送達システムが、外チューブに接続されていてもよい）。図40Cに見られるように、例えば胃鏡1100によってもたらされる視覚化のもとで、組織把持アセンブリ18を使用して胃Sの内部で組織への係合が行われる。例えば図3に関して上述したように、組織の襞Fが形成される。次いで、アンカ・アセンブリ60が、例えば図21に関して上述したように、アンカ送達システム250によって組織の襞を貫いて配置され、襞を固定すべく調節される。

#### 【0211】

すでに説明し、図41にも見られるように、内視鏡式の胃の縮小を達成するために、胃Sの対向する前方表面Anおよび後方表面Poが、胃を第1の管腔または小袋Pと第2のより大きい室Cとに区画すべく引き寄せられる。図41Cに見られるように、このような区画を実現するために、複数の襞が、第1の面P1において対向する表面に形成される。対向する襞が、縫合糸39または他の手段によって接続され、例えば対向する表面間に位置する縫合糸の長さを短くすることによって近づけられ、図41Bに示すように胃が区画される。

30

#### 【0212】

随意により、少なくとも1つのさらなる複数の襞を、第1の面P1に実質的に平行な少なくとも1つのさらなる面において、対向する前方表面Anおよび後方表面Poに形成することができる。図40Dおよび41Cが、随意によるさらなる複数の組織の襞を、第2および第3の面P2およびP3に含んでいる。実際、組織の襞からなる前方うねAR、および組織の襞からなる対向する後方うねPRが形成される。これらに追加の複数の組織の襞を、図41Cに示すように第1の複数の組織の襞に取り付けてもよく、取り付けなくてもよい。組織の襞を、例えば縫合糸39を引き締めることによって近づけると、小袋Pが形成されて、内視鏡式の胃の縮小が達成される。

40

#### 【0213】

複数の組織の襞が形成される面の数は、アンカ・アセンブリの好ましい長手方向の間隔にもとづき、さらには／あるいは小袋Pの所望の長さにもとづいて、指定することができる。所望の長さLは、所望される小袋Pの体積Vおよび小袋Pの直径Dにもとづき、以下

50

の式に従って指定できる。

$$L = 4V / (\pi D^2) \quad (1)$$

例えば、外チューブ1002は、好ましくは約1.6cmの外径を有している。したがって、外チューブが小袋を通過できるよう、小袋Pの直径は少なくとも1.6cmでなければならない。小袋の直径が約1.6cmであるとする、体積が約15cm<sup>3</sup>である小袋をもたらすためには、小袋Pの長さは約7.5cmでなければならない。

#### 【0214】

再び図40Cを参照すると、複数の面Pにおいて胃Sの対向する前方表面Anおよび後方表面Prに組織の襞を形成し、固定し、近付けるために、好ましくは外チューブ1002が複数の自由度を有している。図40Cの矢印が、外チューブ1002を方向または構成を変化させるべく装置1000を操縦することができる方向の例を示している。具体的には、装置1000を、矢印Trで示されているように、食道Eおよび鞘2000に対して平行移動させることができる。さらに、矢印Toで示されているように、装置1000をねじり回転させることができる。またさらに、矢印Artで示されているように、装置1000を屈曲させることができる。当然ながら、さらなる自由度または他の自由度も、随意により設けることが可能である。

#### 【0215】

例として、医師が患者の外部から装置1000のハンドル1001を平行移動させ、あるいはねじり回転させることによって、外チューブ1002の平行移動またはねじり回転を達成することができる。屈曲は、外チューブ1002内に設けられた例えば引っ張りワイヤなどの操向用の造作など、いくつかの手段によって達成可能であり、あるいは外チューブ1002を柔軟な状態に一時的に戻し、胃鏡1100の操向可能端1101を操作して外チューブ1002を所望の構成に屈曲させ、次いで外チューブ1002の形状を剛な状態へと再び固定することによって、達成可能である。ねじり回転、平行移動、および屈曲の組み合わせを、外チューブ1002を任意の所望の構成へと位置させるために使用することができる。

#### 【0216】

図40Dにおいては、外チューブ1002を配置し直し、アンカ送達システム250を再装填して、襞形成装置10およびアンカ送達システム250を再度動作させることによって、複数の面の対向する表面に組織の襞が形成され、固定され、近付けられており、これによって胃Sの内部に小袋Pおよび室Cが形成されている。外チューブ1002が、元の柔軟な状態へと移行しており、外チューブを通して進められていたすべての器具が、装置1000から取り除かれている。今や、外チューブ1002および随意による鞘2000を、小袋Pを通して胃Sおよび食道Eから取り去ることができ、内視鏡式の胃の縮小が完了する。

#### 【0217】

次に図42を参照し、図40に関して説明したツール・システムを使用して胃食道逆流疾患（「GERD」）を治療する方法を提示する。装置1000が、外チューブ1002を柔軟な状態に置きつつ、患者の食道Eを通して進められる。やはり、随意による鞘2000を、食道Eと装置1000との間に設けることができる。次いで、装置が、患者の胃と食道との接続部GEの近傍において組織にアクセスできる構成へと、例えば上述のように操られる。次いで、図42Aに見られるように、外チューブ1002の形状が剛な状態に固定される。

#### 【0218】

図42Bにおいて、襞形成装置10（装置1000を通して進められ、あるいは装置1000に接続されている）が、胃と食道との接続部GEの第1の側に組織の襞F<sub>1</sub>を形成すべく使用される。アンカ・アセンブリ60が、アンカ送達システム250によって配置および調節され、組織の襞を固定する。この施術の視覚化が、例えば胃鏡1100によって実現される。

#### 【0219】

10

20

30

40

50

この組織の壁F<sub>1</sub>は、酸または他の胃物質の食道Eへの逆流を少なくするフラップをもたらし。より状況の深刻な患者においては、胃と食道との接続部GEの付近に1つ以上のさらなる壁を設ける必要があるかもしれない。例えば、装置1000の位置を変え、アンカ送達システム250を再装填し、図42Cに示すように対向する壁F<sub>2</sub>を形成することができる。胃と食道との接続部GEをまたがって所望の圧力差が確立された後、外チューブ1002を柔軟な状態に戻し、装置1000、ならびに装置1000を通して進められ、あるいは装置1000に接続されているあらゆる器具を患者から取り去ることができ、このようにして胃食道逆流疾患の内視鏡式治療がもたらされる。随意により、第1および第2の圧力センサP<sub>r1</sub>およびP<sub>r2</sub>を、図42Bに見られるように装置1000の長さに沿って設け、胃と食道との接続部GEをまたがる圧力差を測定してもよい。使用時、第1の圧力センサP<sub>r1</sub>を、接続部の遠位の患者の胃S内に配置でき、第2の圧力センサP<sub>r2</sub>を、接続部の近位の患者の食道E内に配置できる。追加または代替のセンサも、当業者にとって明らかである。

10

#### 【0220】

次に図43を参照し、内視鏡式に胃の縮小または整形を実現するための他の方法を説明する。カリフォルニア州Santa BarbaraのInamed Corporationが、BioEnterics（登録商標）LAP-BAND（登録商標）Systemを市販しており、このシステムは、腹腔鏡によって患者の腹部に配置される膨張可能シリコーン帯で構成されている。この帯が、胃の上部の周囲に固定され、胃に砂時計状のくびれた形状を与え、患者が摂取できる食物の量を制限および管理する小さな胃の小袋を生み出す。また、胃や小腸への排出プロセスを遅らせる小さな出口を生み出す。この企業のウェブサイトによれば、このシステムを使用する患者は、より早期に満腹を感じ、少量の食品で満足し、これが体重の減少をもたらす。

20

#### 【0221】

BioEnterics（登録商標）LAP-BAND（登録商標）Systemの大きな欠点は、この装置を配置するために、腹腔鏡用の切開を患者の腹部に設けなければならない点にある。本件出願と同時に係属中である本件出願の出願人の米国特許出願第10/288,619号が、体重の減少を促進すべく胃に砂時計状のくびれた形状を与えるための内視鏡式の方法および装置を説明し、腹腔鏡用の切開の必要を減じており、本件出願は、この出願からの優先権を主張し、この出願の全体が、ここでの言及によって本明細書に組み込まれたものとする。図43において、本発明のツール・システムが、組織の壁によってそのような胃の縮小および整形を内視鏡式に実現するために使用されている。図43の方法においては、縮小／整形の後に、縫合系のみが胃の外部に配置されている。

30

#### 【0222】

図43Aにおいては、複数の組織の壁Fが、壁形成装置10、縫合系39によって互いに接続された複数のアンカ・アセンブリ60、複数発射のアンカ送達システム500、形状固定可能装置1000、および胃鏡1100を有するツール・システムによって、胃の上部において胃Sの周囲を巡って形成されている。図43Bにおいては、相互接続されたアンカ・アセンブリがまとめて締め上げられ、複数の組織の壁Fを接近させて、胃Sに砂時計状のくびれた形状を内視鏡式にもたらししている。次いで、このツール・システムを患者から取り去り、内視鏡式の胃Sの縮小または整形が完了する。

40

#### 【0223】

図40～42において、図21のアンカ送達システム250を使用する代わりに、図25～27のアンカ送達システム500、500'、または600（例えば、図7のアンカ・アセンブリ60が数装填されている）など、複数発射のアンカ送達システムを使用することができ、アンカ送達システムの全体または一部を患者のGI管腔から取り出して再装填をする必要なく、1つ以上の組織の壁を貫いて複数のアンカ・アセンブリを配置および固定することができる。また、図40～43の方法を、壁形成装置10、アンカ・アセンブリ60、アンカ送達システム250（図43の送達システム500）、形状固定可能装置1000、および胃鏡1100を備えるツール・システムに関して例示したが、例えば

50

すでに説明した他の嚢形成装置、アンカ・アセンブリ、アンカ送達システム、および形状固定可能装置など、本発明による診断用または治療用ツール／器具の任意の組み合わせを利用することができる。またさらに、図40～43に示した視覚化要素は、内視鏡または胃鏡を含んでいるが、これらに限られるわけではないが磁気共鳴画像化、超音波画像化、光干渉断層画像化、蛍光画像化、およびこれらの組み合わせなど、医療手順を視覚化するための他の任意の方法または装置を、代案または追加として設けてもよいことを理解すべきである。さらに、ツール・システムを、形状固定可能装置1000を通して前進させるものとして例示したが、代案として、あるいは追加として、それらツールのいくつかまたはすべてを、例えば装置1000の遠位領域1003において装置1000に接続してもよいことを、理解すべきである。

10

#### 【0224】

図40～43は、胃の縮小およびGERDの治療を内視鏡的に実行すべく本発明の装置を使用する方法を提示している。本発明の装置を使用してこれらの手術を実行するための他の方法が、当業者にとって明らかである。例えば、ここでの言及によって本明細書に取り入れられたものとするSilvermannらの米国特許第6,540,789号が、充填剤を複数の位置にて患者の胃へと注入して、胃の体積を小さくすることで、胃の縮小を実行するための方法を説明している。本発明の装置は、患者の胃において複数の嚢を形成して固定することによって、患者の胃の体積を小さくするために使用することが可能である。それら組織の嚢は、例えば、複数の無作為に選択された位置に形成することができる。あるいは、本発明の装置を、埋め込み可能なストーマの胃の中への配置および／または寸法調節によって、胃の縮小を実行するために使用することが可能である。さらに他の例としては、例えば胃の縮小を達成するため、組織の嚢を形成するための位置を図示するために、本発明の装置にマーキング装置を備えてもよい。さらなる方法も、明らかである。

20

#### 【0225】

本発明の装置を、決してGERDまたは肥満症の治療に限定されるものと解釈してはならない。むしろ、本発明のツールおよび器具を使用して、診断および治療の両者あるいはこれらの組み合わせに係る他のさまざまな医療手順を、中空であり、曲がりくねっており、さらには／あるいは予測不可能に支持されている体腔など、患者の胃腸管腔あるいは他の体腔または器官において、実行することができる。それらには、これらに限られるわけではないが、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（「ERCP」）、胆管への挿管、胃腸の上部または下部の内視鏡検査、結腸内視鏡、可撓性S状結腸鏡検査法、食道拡張、吻合、肝生検、食道マノメトリ、食道pH、胆嚢摘出術、腸内視鏡術、病変または初期がんの切除、出血部位の処置、経食道マイクロサージェリー、経肛門マイクロサージェリー、およびこれらの組み合わせが挙げられる。さらなる施術も、当業者にとって明らかである。

30

#### 【0226】

図44を参照し、本発明の装置を使用して例えば患者の胃腸管内の病変または初期がんを切除する典型的な方法を説明する。図44において、ツール・システム3000が、形状を固定することができる外チューブ1000を有しており、外チューブ1000の遠位端に、吸引込み式の嚢形成器1500が接続されている。さらにシステム3000は、内視鏡1100およびツール送達チューブ1600を、外チューブ1000の管腔1005内に配置して有している。ツール送達チューブ1600は、随意により、図45に関して後述するようにアンカ送達システム250の送達チューブ252を有することができ、あるいはすでに説明した他の任意のアンカ送達システムの送達チューブを有することができる。さらに、チューブ1600を外チューブ1000の接続でき、あるいは外チューブに対して前進可能にすることができる。

40

#### 【0227】

吸引込み式の嚢形成器1500は、横吸引込みによる組織の嚢の形成を容易にするため、横開口1510を有している。追加として、あるいは代案として、嚢形成器1500が、端部での吸引込みによる組織の嚢の形成を容易にするため、遠位端に1つ以上の開口（図示されていない）を有してもよい。嚢形成器1500および外チューブ1000は、患

50

首の外部で外チューブ１０００の近位領域に接続された吸い込みポンプ（図示されていない）によって、外チューブおよび変形成器を通して吸い込みを行うことができるよう、それらの長さによって密封されている。

#### 【０２２８】

好都合なことに、すでに知られている吸い込み式の変形成装置に比べ、形状を固定することができる外チューブ１０００は、外チューブを柔軟な常態に置きつつ、ツール・システム３０００を処置部位へと配置できるようにする。次いで、随意により外チューブ１０００を、変形成器１５００による吸い込みに先立って、剛な状態へと移行させることができる。このようにして、医療手順において、システム３０００を処置部位へと案内し、処置部位に維持することができる。

10

#### 【０２２９】

図４４において、形状を固定することができる外チューブ１０００が、この外チューブを柔軟な状態に置きつつ、内視鏡１１００によってもたらされる内視鏡視覚化のもとで、例えば患者の食道または結腸を通して組織の壁面Ｗに沿った病変または初期がんＣの近傍まで、内視鏡的に進められている。代案として、外チューブ１０００を、例えばトロカールを通して腹腔鏡的に前進させてもよい。次いで外チューブが、例えば管腔アクセスなど、病変または初期がんへのアクセスが可能な構成で、好ましくは剛な状態へと移される。

#### 【０２３０】

病変／初期がんＣの近傍の組織を横開口１５１０を通して外チューブ１０００の管腔１００５へと駆動するため、外チューブ１０００および吸い込み式変形成器１５００を通して吸い込みが行われ、これによって組織の襞Ｆが形成される。内視鏡による視覚化によって確認できるとおり、病変またはがんＣが、組織の襞上に位置している。次いで、この病変、ポリープ、がん、などを、送達チューブ１６００を通して進められるスネアまたは切除ループ１７００などの切断装置によって、除去することができる。当業者にとって明らかなどおり、本発明による他の変形成装置も、病変Ｃを切除するために使用することが可能である。

20

#### 【０２３１】

図４５を参照し、例えば患者の胃腸管内の出血部位を内視鏡的に処置するための典型的な方法を説明する。図４５において、ツール・システム３０００'は、ツール送達チューブ１６００'が例としてアンカ送達システム２５０の送達チューブ２５２を有しており、切除ループ１７００が例として吸い込み式変形成器１５００の横開口１５１０を通して引き込まれた組織の襞を固定するためのアンカ送達システム２５０およびアンカ・アセンブリ６０で置き換えられている点を除き、図４４のシステム３０００と実質的に同一である。図４４に関して上述した技法を使用し、システム３０００'が配置され、出血部位Ｂが組織の襞Ｆの上部に位置するように組織の襞Ｆが形成される。次いで、針２６０を有するアンカ送達システム２５０が、すでに説明した様相にて動かされ、アンカ・アセンブリ６０を配置および調節して組織の襞Ｆを固定し、出血部位Ｂからのさらなる出血を封じて防止する。

30

#### 【０２３２】

当業者にとって明らかなどおり、本発明による他の変形成装置および／またはアンカ送達システムも、出血部位Ｂを処置するために使用可能である。さらには、それぞれ図４４および４５のツール・システム３０００および３０００'を、病変の切除および／または出血部位の処置に使用されるものとして例示したが、代案として、あるいは追加として、これらのシステムを、これらに限られるわけではないが胃の縮小および胃食道逆流疾患の治療などのすでに説明した施術など、他に適用可能な任意の医療手順のために使用することが可能である。

40

#### 【０２３３】

以上、本発明の好ましい実施形態を例示して説明したが、それらについて本発明から離れることなく種々の変更および変形が可能であることは、当業者にとって明らかである。添付の特許請求の範囲は、本発明の真の技術的思想および技術的範囲に包含されるそのよ

50



うなすべての変更および変形を網羅するものである。

【図面の簡単な説明】

【0234】

【図1】図1Aおよび1Bは、それぞれ本発明の原理に従って胃腸の嚢を形成するための本発明の装置の側面図および詳細図である。

【図2】図2Aおよび2Bは、図1の装置において使用するために適した組織把持アセンブリの側面断面図である。

【図3】図3A～3Eは、胃腸の嚢を形成すべく図1の装置を使用する方法を説明した側面図である。

【図4】図4A～4Cは、本発明の装置における使用に適したアンカ・アセンブリおよびアンカ送達システムの側面断面図である。 10

【図5】図5Aおよび5Bは、本発明の装置における使用に適した他のアンカ・アセンブリの側面断面図である。

【図6】図6Aおよび6Bは、本発明の装置における使用に適したさらに他のアンカ・アセンブリの側面断面図である。

【図7】図7A～7Cは、それぞれ、本発明の装置における使用に適した一方向に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面断面図、アセンブリの遠位アンカを固定するための他の技法の概略の側面断面図、および図7Aの切断線A-Aに沿って得た近位アンカの断面図である。

【図8】図8Aおよび8Bは、図7のアンカ・アセンブリの一方向調節能力を説明する概略の断面図である。 20

【図9】図9A～9Cは、図7のアンカ・アセンブリの近位アンカについて、他の実施形態の概略の断面図である。

【図10】図10Aおよび10Bは、本発明の装置において使用するために適した他の一方向に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の断面図である。

【図11】図11A～11Cは、それぞれ、本発明において使用するために適したさらに他の一方向に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面図、およびそれについて図11Aの切断線B-Bに沿って得た断面図である。

【図12】図12は、駆動パドルを有する他の一方向に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の断面図である。 30

【図13】図13は、ばね材料を有する他の一方向に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の断面図である。

【図14】図14Aおよび14Bは、ワンウェイ・バルブを有する他の一方向に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面断面図である。

【図15】図15A～15Cは、引き結びを有する他の一方向に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面断面図および詳細図である。

【図16】図16A～16Cは、それぞれ、係止機構を有する双方向に調節が可能なアンカ・アセンブリの概略の側面断面図、およびそれについて図16Aの切断線C-Cに沿って得た断面図である。

【図17】図17A～17Dは、本発明のアンカ・アセンブリにおいて使用するために適した他のアンカの斜視図である。 40

【図18】図18A～18Dは、胃腸の嚢を形成するための他の装置の側面図である。

【図19】図19は、図18A～18Dの装置の断面図である。

【図20】図20A～20Dは、本発明の原理に従って胃腸の組織の嚢を形成するためのさらに他の装置の側面図である。

【図21】図21A～21Gは、図7～17の調節式アンカ・アセンブリとともに使用されるように構成されたアンカ送達システムの概略の側面断面図であり、図7の一方向に調節可能なアンカ・アセンブリを組織の嚢を横切って送達する方法を説明している。

【図22】図22Aおよび22Bは、それぞれ、図7～17の調節式アンカ・アセンブリとともに使用されるように構成された他のアンカ送達システムの概略の部分断面側面図お 50

よび端面図であり、近位アンカが別個の送達チューブの内側に配置されている。

【図23】図23は、図7～17の調節式アンカ・アセンブリとともに使用されるように構成された他のアンカ送達システムの概略の側面断面図であり、近位アンカおよび遠位アンカの両者が針の内側に装填されている。

【図24】図24は、図23のアンカ送達システムの他の実施形態の概略の側面断面図であり、動き制限装置を有している。

【図25】図25は、複数のアンカ・アセンブリを送達するように構成された他のアンカ送達システムの概略の部分断面側面図である。

【図26】図26は、図25のアンカ送達システムの他の実施形態の概略の側面図である。

10

【図27】図27Aおよび27Bは、それぞれ、リボルバーによって複数のアンカ・アセンブリを送達するように構成された他のアンカ送達システムの概略の等角投影図および部分断面側面図である。

【図28】図28Aおよび28Bは、図20の装置の他の実施形態の側面図であり、胃腸組織の複数の襞を同時に形成して接近させる方法を説明している。

【図29】図29は、背面の安定化を備えている胃腸組織の襞を形成するための図1の装置の他の実施形態の等角投影図である。

【図30】図30A～30Eは、背面が安定化された胃腸組織の襞を形成するため、図29の装置を使用する方法を説明した部分断面側面図および等角投影図である。

【図31】図31A～31Cは、さらに他の組織襞形成装置の側面図であり、組織を直線的に変位させて胃腸組織の襞を形成するための方法を説明している。

20

【図32】図32は、さらなる柔軟性を提供する図31の装置の他の実施形態の側面図である。

【図33】図33Aおよび33Bは、前面および背面の安定化を備えるさらに他の直線変位式の襞形成装置の側面図であり、胃腸組織の襞を形成する方法を説明している。

【図34】図34Aおよび34Bは、それぞれ、さらに別の代案となる装置の側面図および部分断面側面図であり、編みメッシュによって安定化された胃腸組織の襞を形成するための方法を説明している。

【図35】図35は、本発明の組織襞形成装置およびアンカ送達システムと一緒に使用するための形状固定可能装置の例の側面図である。

30

【図36】図36は、図35の形状固定可能装置における使用に適した外チューブの第1の実施形態の入れ子可能部材の側面断面分解図である。

【図37】図37は、本発明の原理に従って構成された図35の装置の遠位領域の側面断面図である。

【図38】図38は、図35の装置のハンドルにおいて使用するために適した機構の配置の例の側面断面図である。

【図39】図39は、図35のハンドルにおいて使用するために適したワイヤ拘束システムの詳細の側面断面図である。

【図40】図40A～40Dは、例えば図35～39の形状固定可能装置、図1～3の襞形成装置、図7のアンカ・アセンブリ、図21のアンカ送達システム、および市販の胃鏡を含むツール・システムによって、内視鏡的に胃の縮小を実行する典型的な方法を示した部分断面側面図である。

40

【図41】図41A～41Cは、それぞれ、図40の方法を用いて内視鏡的に胃の縮小を実行した後の患者の胃の等角投影図、それについての図41Aの面A-Aに沿った断面図、および胃の縮小を達成すべく複数の組織の襞を接近させる前の図41Aの面B-Bに沿った胃の断面図である。

【図42】図42A～42Cは、図40に関して例示したツール・システムによって胃食道逆流疾患を治療する典型的な方法を示した部分断面側面図である。

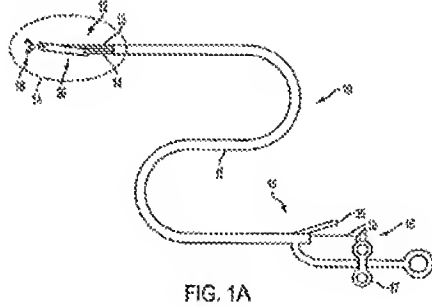
【図43】図43Aおよび43Bは、本発明のツール・システムを利用して内視鏡的に胃の縮小を実行する他の方法を示した部分断面側面図である。

50

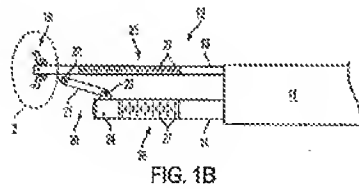
【図 4 4】 図 4 4 は、例えば吸い込み適用器および切除ループを有している本発明のツール・システムを利用して病変または早期がんを切除する方法を示した部分断面側面図である。

【図 4 5】 図 4 5 は、本発明のツール・システムを利用して出血部位を処置する方法を示した部分断面側面図である。

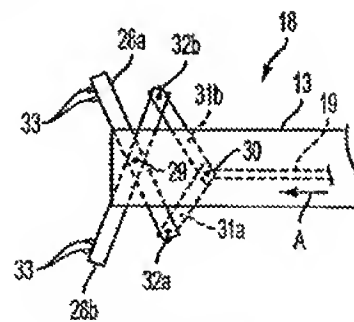
【図 1 A】



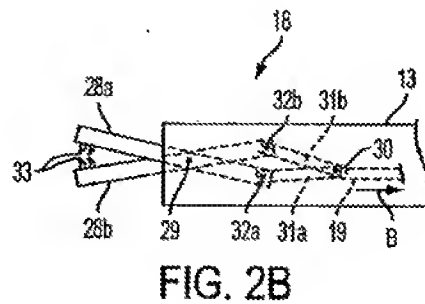
【図 1 B】



【図 2 A】



【図 2 B】



【図 3 A】

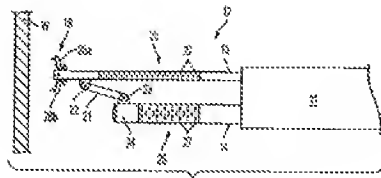


FIG. 3A

【図 3 D】

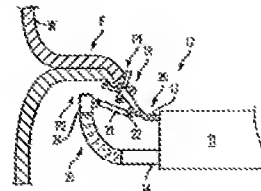


FIG. 3D

【図 3 B】

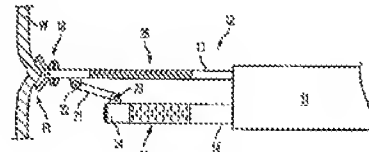


FIG. 3B

【図 3 E】

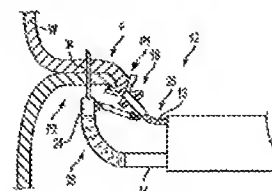


FIG. 3E

【図 3 C】

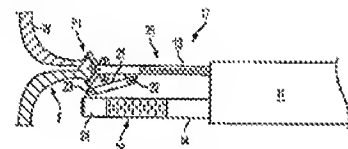


FIG. 3C

【図 4 A】

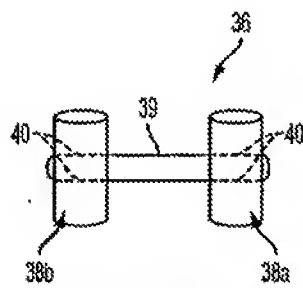


FIG. 4A

【図 4 C】

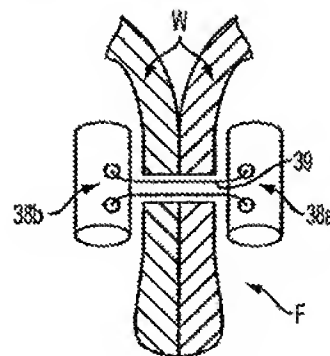


FIG. 4C

【図 4 B】

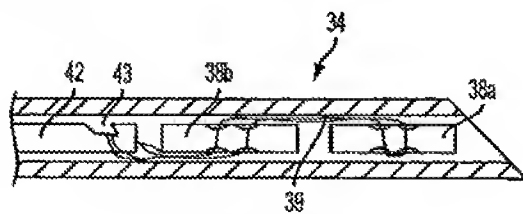


FIG. 4B

【図 5 A】

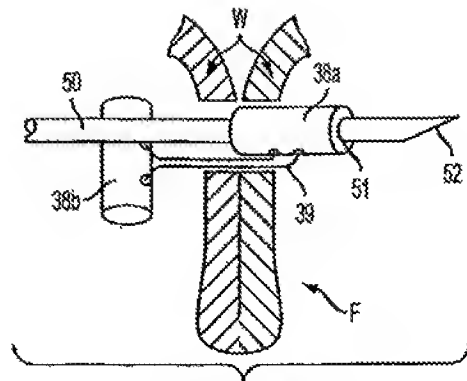


FIG. 5A

【図 5 B】

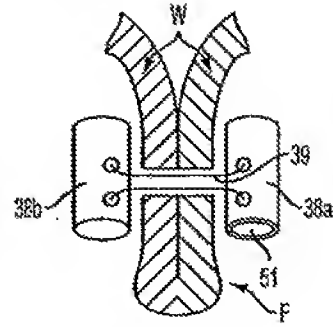


FIG. 5B

【図 6 A】

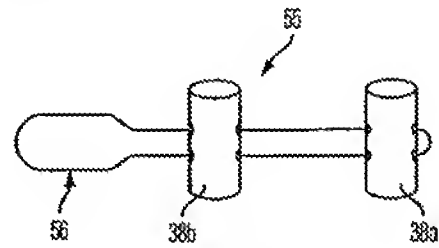


FIG. 6A

【図 6 B】

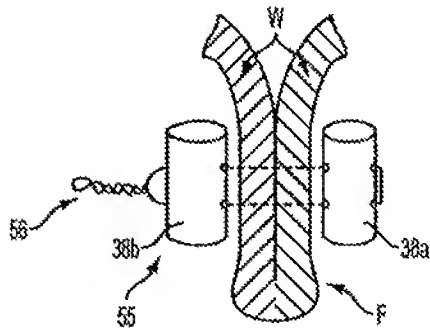


FIG. 6B

【図 7】

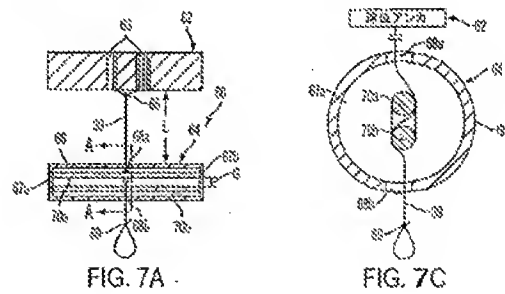


FIG. 7A

FIG. 7C

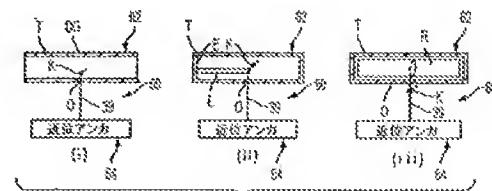


FIG. 7B



【図 12】

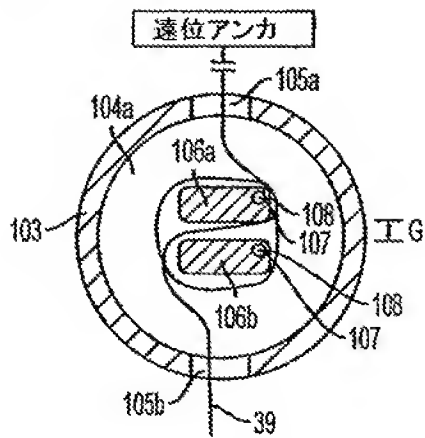


FIG. 12

【図 13】

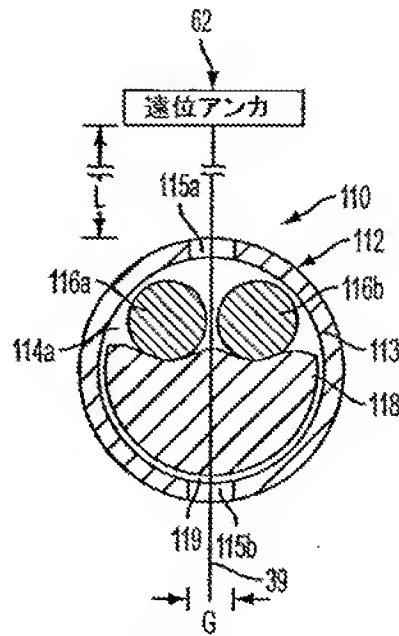


FIG. 13

【図 14】

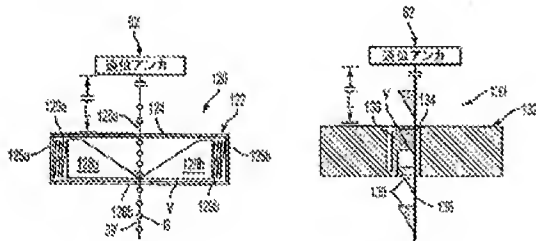


FIG. 14A

FIG. 14B

【図 15B】

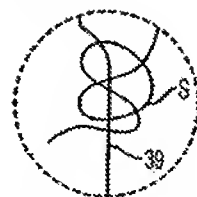


FIG. 15B

【図 15A】

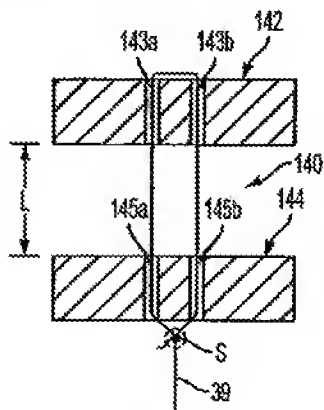


FIG. 15A

【図 15C】

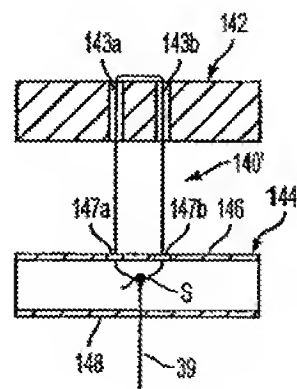
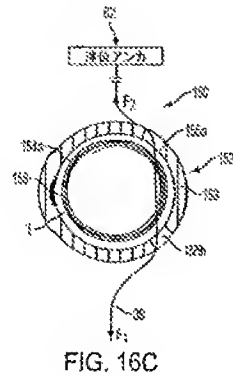
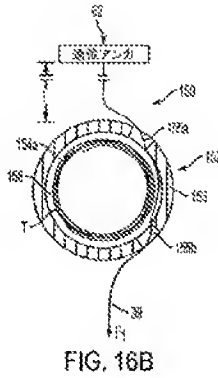
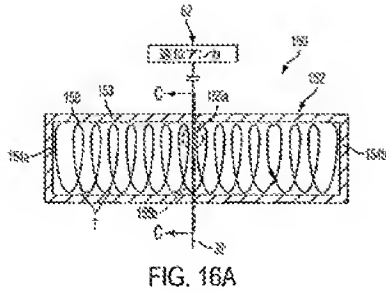


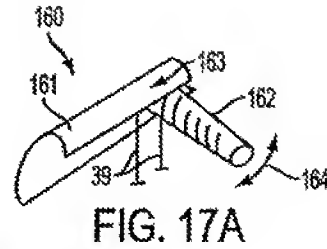
FIG. 15C



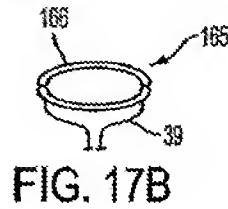
【図 16】



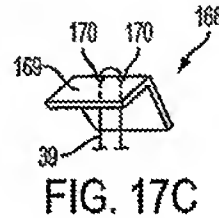
【図 17 A】



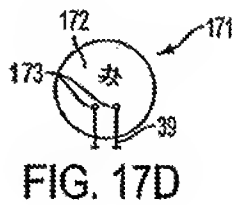
【図 17 B】



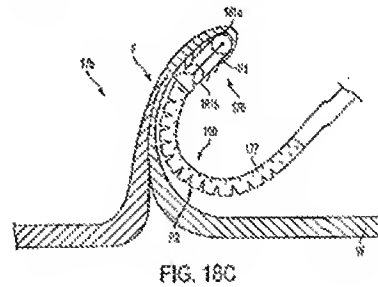
【図 17 C】



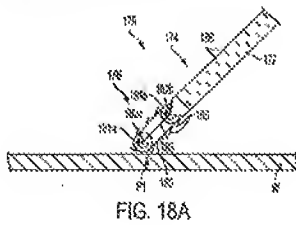
【図 17 D】



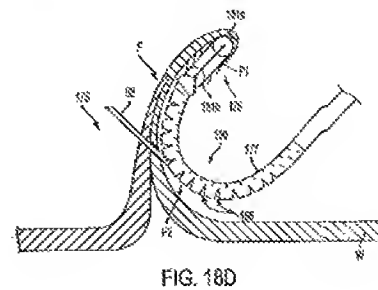
【図 18 C】



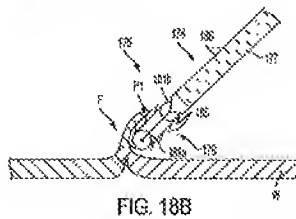
【図 18 A】



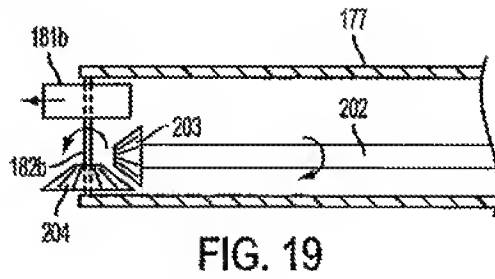
【図 18 D】



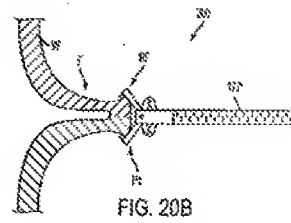
【図 18 B】



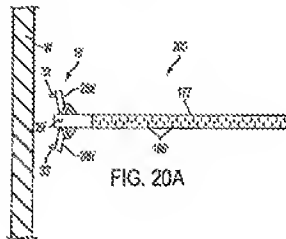
【図 19】



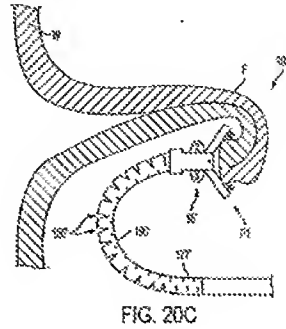
【図 20 B】



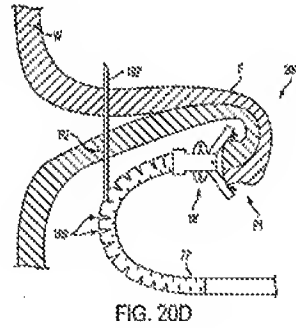
【図 20 A】



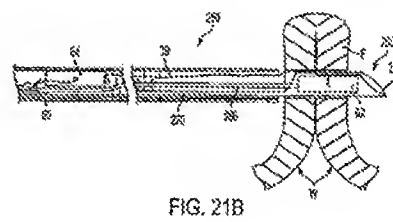
【図 20 C】



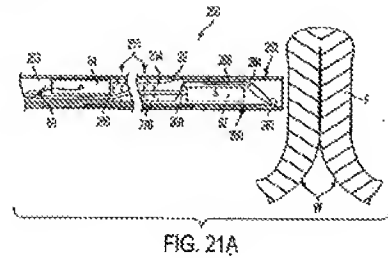
【図 20 D】



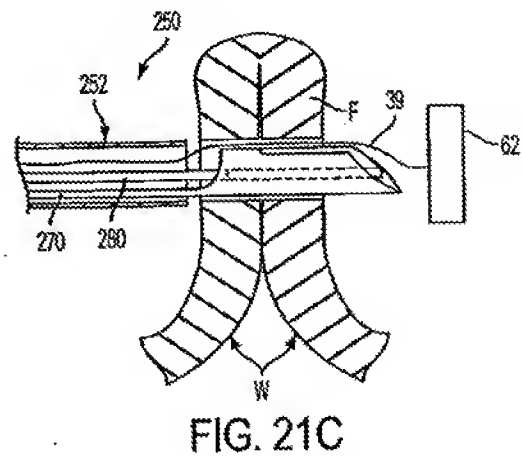
【図 21 B】



【図 21 A】



【図 21 C】



【図 21D】

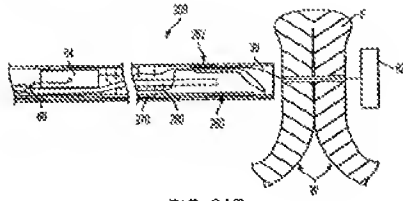


FIG. 21D

【図 21G】

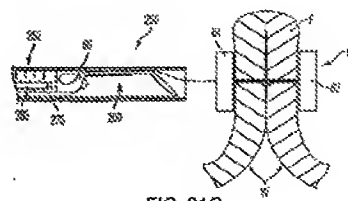


FIG. 21G

【図 21E】

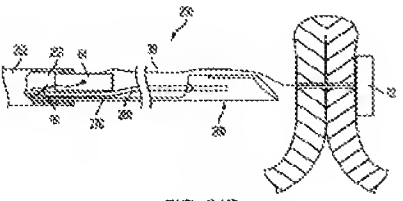


FIG. 21E

【図 22A】

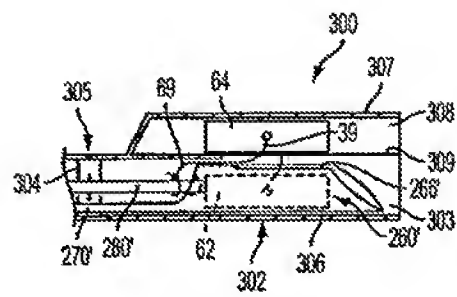


FIG. 22A

【図 21F】

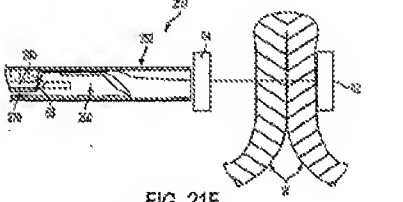


FIG. 21F

【図 22B】

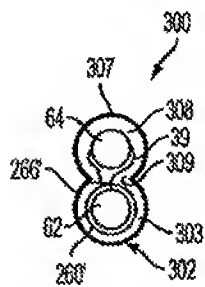


FIG. 22B

【図 25】

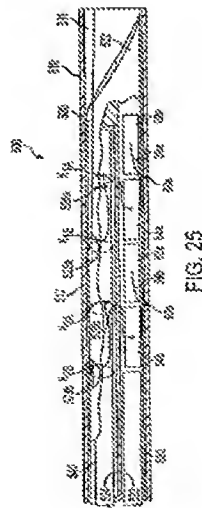
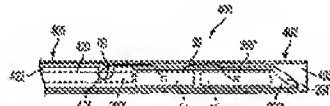


FIG. 25

【図 23】



【図 26】

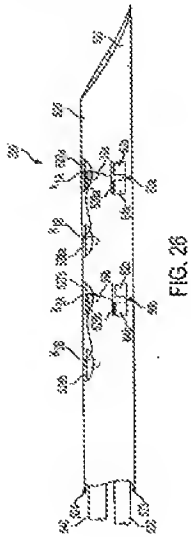


FIG. 26

【図 27 B】

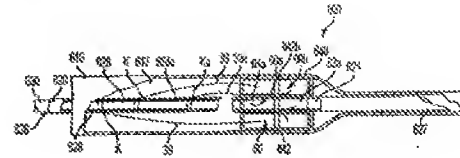


FIG. 27B

【図 28 A】

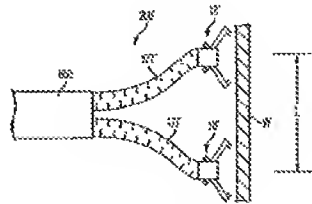


FIG. 28A

【図 27 A】

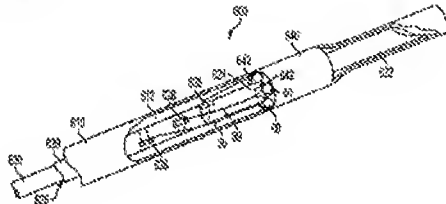


FIG. 27A

【図 28 B】

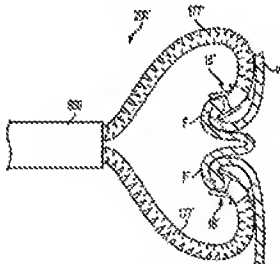


FIG. 28B

【図 30 A】

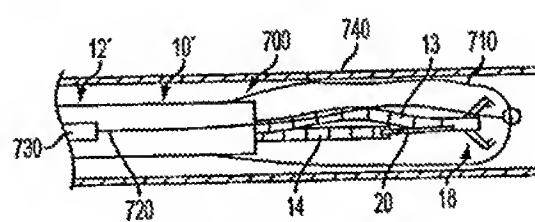


FIG. 30A

【図 29】

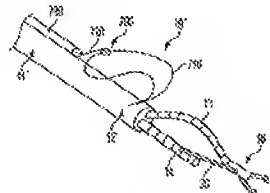


FIG. 29

【図 30 B】

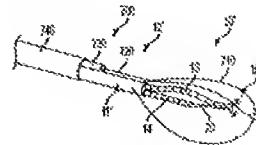


FIG. 30B

【図 30 C】

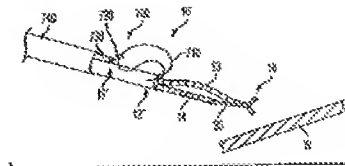


FIG. 30C

【図 30 D】

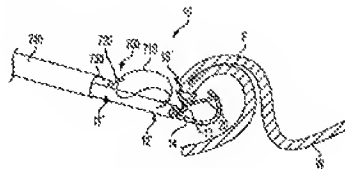


FIG. 30D

【図 30 E】

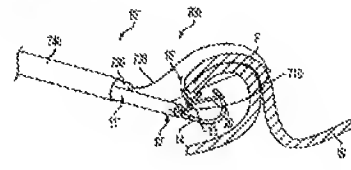


FIG. 30E

【図 31 A】

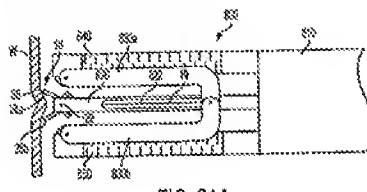


FIG. 31A

【図 33 A】

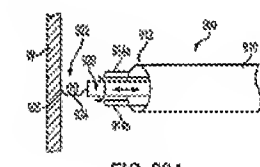


FIG. 33A

【図 33 B】

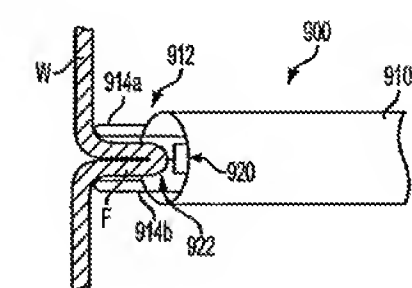


FIG. 33B

【図 31 B】

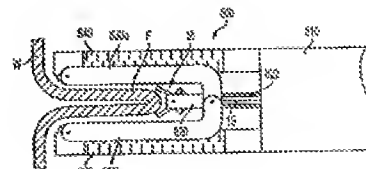


FIG. 31B

【図 31 C】

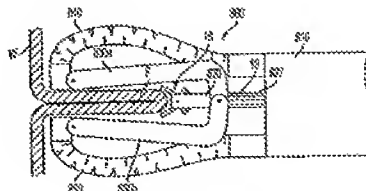


FIG. 31C

【図 32】

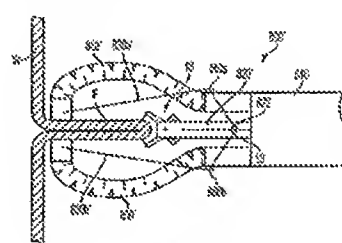


FIG. 32

【図 34 A】

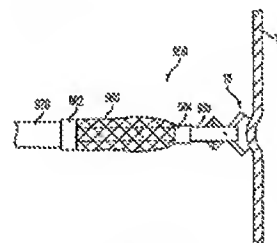


FIG. 34A

【図 34 B】

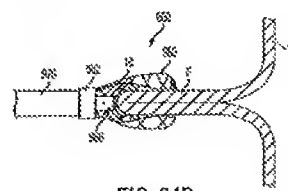


FIG. 34B



【図40A】

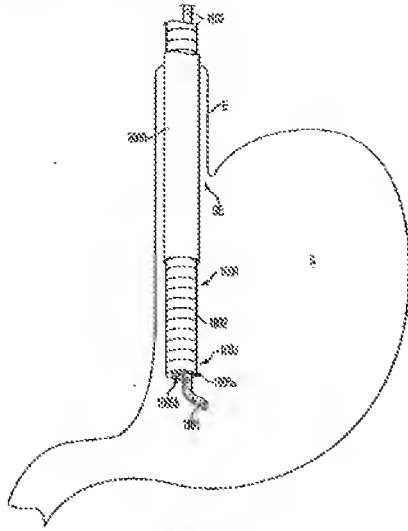


FIG. 40A

【図40B】

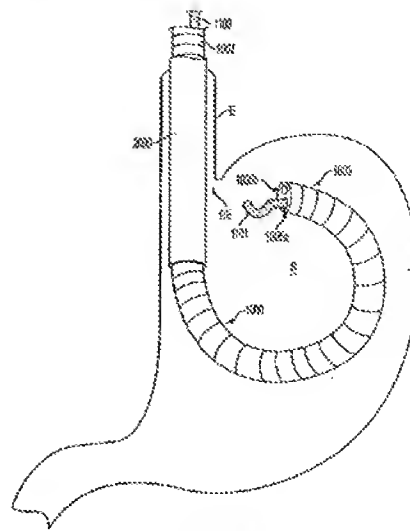


FIG. 40B

【図40C】

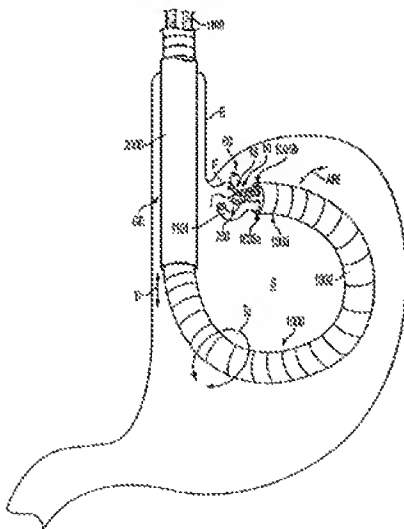


FIG. 40C

【図40D】

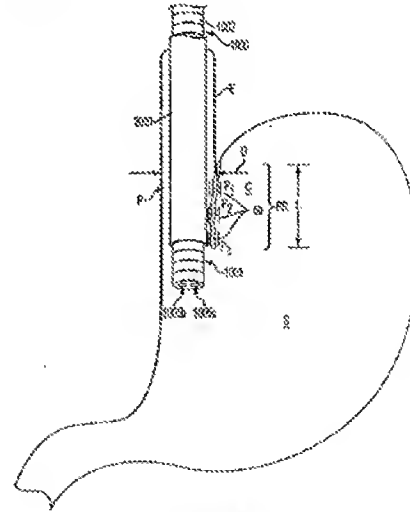


FIG. 40D



【図 41 A】

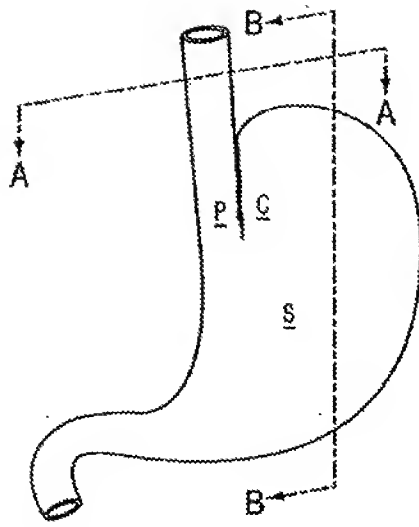


FIG. 41A

【図 41 B】

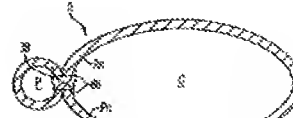


FIG. 41B

【図 41 C】

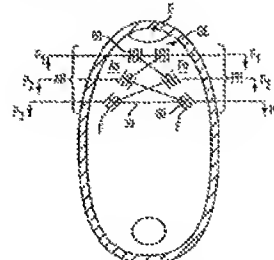


FIG. 41C

【図 42 A】

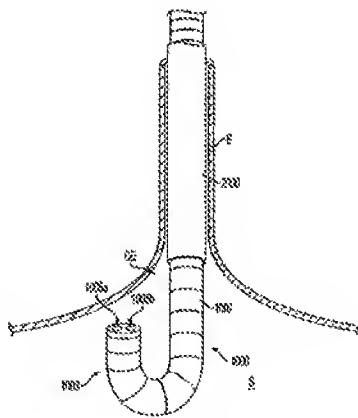


FIG. 42A

【図 42 B】

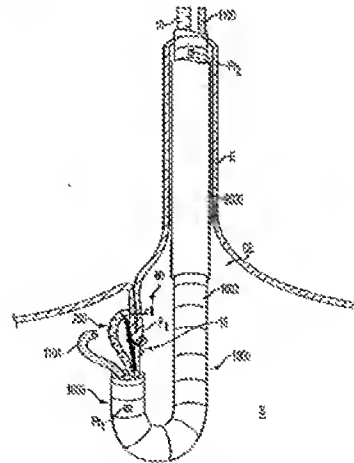


FIG. 42B

【図 42 C】

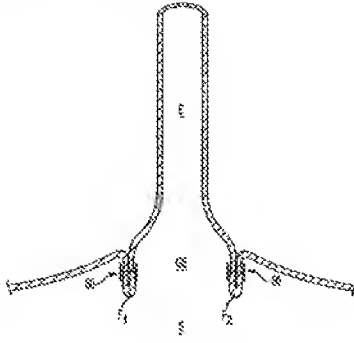


FIG. 42C

【図 43 A】

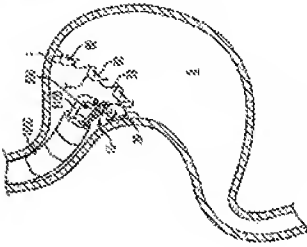


FIG. 43A

【図 45】

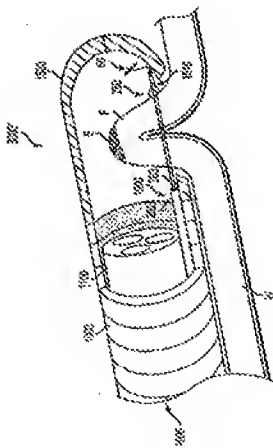


FIG. 45

【図 43 B】

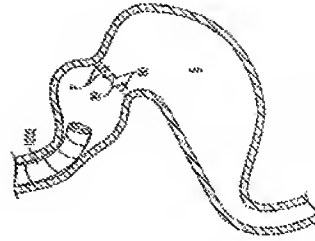


FIG. 43B

【図 44】

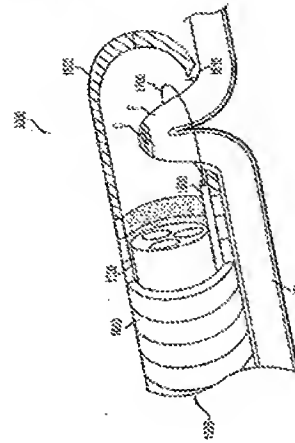


FIG. 44

## 【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/41570
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61B 17/08 US Cl. : 606/133		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) US : 606/131, 153, 205, 213, 215, 600/104		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X ---	US 5,447,593 B1 (ADAMS) 10 September 2002 (10.09.2002), See figures 12-15.	1-26, 23, 27-38
Y		39-44
X ---	US 5,352,503 B1 (MATHIEU et al.) 05 March 2002 (05.03.2002), See figures 44-47.	14, 21
Y		39-44
X	US 5,086,600 A (KORTENBACH) 11 July 2000 (11.07.2000), See figures 2 and 11-15.	22-26
A	US 5,088,079 A (FLEPI et al.) 18 February 1992 (18.02.1992), See entire document.	1-55
A	US 5,403,326 A (HARRISON et al.) 04 April 1995 (04.04.1995), See entire document.	1-55
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the abstract invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"B" earlier application or patent published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the abstract invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other cited documents, such combinations being obvious to persons skilled in the art	
"C" document which may have priority date(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (see specification)	"Z" document members of the same patent family	
"D" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
"E" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 15 August 2005 (15.08.2005)	Date of mailing of the international search report 04 OCT 2005	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Communications Section P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22312-1450 Facsimile No. (703) 305-3220	Authorized official Adrian W. Woo Telephone No. 571-273-2970	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP04/41570

Continuation of B. FIELDS SEARCHED item 3:  
FAST  
search terms: GERD, reflux, fold, stomach

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 10/992,306

(32)優先日 平成16年11月17日(2004.11.17)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 10/994,101

(32)優先日 平成16年11月18日(2004.11.18)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SE, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CN, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LI, LU, LV, MA, MD, ME, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 サータット, バヒッド シー,

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070, サラトガ, ケーン ドライブ 12679

(72)発明者 ミヒリッチ, ケネス ジェイ,

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94550, リバーモア, サウス エム, ストリート 822

(72)発明者 エワーズ, リチャード シー,

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92883, フラートン, ダブリュー, マルバーン 1437

(72)発明者 ローチ, クリス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95118, サンホセ, サピナ ウェイ 1593

(72)発明者 ブレンマン, ロドニー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92675, サン ジェアン カピストラノ, ラス パルマス デル マー 34002

(72)発明者 ラム, カン シー,

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92512, アービン, スタンフォード コート 74

(72)発明者 チェン, ユージン シー,

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92009, カールズバッド, コルテ カスティロ 3600

Fターム(参考) 4C060 C002 CC11